

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Num. 153/23

Del. 11/04/2023

Oggetto:

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 “VALUTAZIONE AI FINI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO DI BIOCIDI”. Importo massimo presunto: € 450.000,00. CUP G89I23000380001. Responsabile per l’Accordo il dott. Alessandro Ubaldi Codice IAS DOS 8MSB23.

Proposta di deliberazione n.	187/23
Data Proposta di deliberazione	07/04/2023
Struttura	DIR_RES RICERCA INNOVAZIONE COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
L'Estensore	RODAS EDA MARIA FLORES
Il Responsabile del procedimento	ZILLI ROMANO
Responsabile della Struttura	ZILLI ROMANO

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Dott. Festuccia Manuel

IL Direttore Sanitario
Dott. Leto Andrea

IL Direttore Generale f.f.
Dott. Leto Andrea

%firma%-1

Firmato digit. dal Resp. Struttura: ZILLI ROMANO
Firmato digit. dal Dir. Amministrativo: FESTUCCIA MANUEL
Firmato digit. dal Dir. Sanitario: LETO ANDREA
Firmato digit. dal Dir. Generale f.f.: LETO ANDREA

%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)

**IL RESPONSABILE DELL'UFFICIO RICERCA, INNOVAZIONE E COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE
Dott. Romano Zilli**

Oggetto: 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 "VALUTAZIONE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI BIOCIDI". Importo massimo presunto: € 450.000,00. CUP G89I23000380001. Responsabile per l'Accordo il dott. Alessandro Ubaldi Codice IAS DOS 8MSB23.

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 – di seguito DGDMF) 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

- con nota prot.0064854/22 del 12/09/2022 (ns protocollo arrivo 0006061/22 del 12/09/2022) avente ad oggetto "Proposta di accordo per la valutazione ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi" il Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - ha trasmesso in allegato lo schema di accordo concernente la valutazione ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi;
- 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 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 e per la salute pubblica;
- 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_stipulati.pdf ;
- il settore dei prodotti fitosanitari presenta molti punti in comune per normativa applicabile, tipologia e metodologia di valutazione con il settore dei prodotti biocidi;
- la collaborazione tra l'Istituto e dal DGDMSE per l'attività di valutazione tecnica di dossier di prodotti ad azione biocida ai sensi del Regolamento (UE) n. 528/2012 risulta opportuna in termini di tutela della salute pubblica, favorendo, al contempo, l'ampliamento delle conoscenze tecniche specifiche in materia di biocidi;

VISTO CHE

- le amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241 recante: "Nuove norme sul procedimento amministrativo", possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

DATO ATTO

- che ricavi e costi saranno imputati al codice progetto IAS DOS 8MSB23, come da prot. 2576/23 del 06.04.2023;
- che salvo proroghe, l'Accordo ha durata di mesi ventiquattro con decorrenza 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.
- che 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;
- che per ogni valutazione espletata dall'Istituto, il Ministero farà fronte alle relative spese. In particolare, viene riconosciuto un costo pari ai quattro quinti della relativa tariffa introitata dal Ministero della Salute a legislazione vigente; di tale importo così determinato, il diritto al rimborso di cinque decimi viene riconosciuto a valutazione di completezza trasmessa al Ministero, il diritto al rimborso dei rimanenti cinque decimi viene riconosciuto a rilascio del parere di competenza al Ministero medesimo;
- che per documentati motivi le parti potranno richiedere la proroga del termine conclusivo dell'accordo, per un periodo non superiore ai dodici mesi, mediante nota scritta da inviare prima della scadenza.

RITENUTO OPPORTUNO

- di dover stipulare l'Accordo di collaborazione scientifica con la DGDMSE di cui all'oggetto, così come proposto dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio

Farmaceutico tramite PEC all'indirizzo pppbcp_office_izslt@legalmail.it il 04/04/2023, il quale è allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante;

- di individuare come responsabile scientifico per l'Accordo il dott. 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
- di autorizzare il dott. Alessandro Ubaldi allo svolgimento di ogni attività necessaria all'assolvimento dei compiti derivanti dalla stipula dell'accordo;

PROPONE

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

- 1) di sottoscrivere l'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato "VALUTAZIONE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI BIOCIDI" così come proposto dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico tramite PEC all'indirizzo pppbcp_office_izslt@legalmail.it il 04/04/2023;
- 2) di prendere atto che l'Accordo ha durata di mesi ventiquattro con decorrenza 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;
- 3) di prendere atto che il contributo massimo a titolo di rimborso a favore dell'Istituto, derivante dall'accordo in oggetto è pari a € 450.000,00 ;
- 4) di dare atto che ricavi e costi saranno imputati al codice progetto IAS DOS 8MSB23, come da prot. 2576/23 del 06.04.2023;
- 5) di individuare come responsabile del progetto il dott. 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.

Ufficio Ricerca, Innovazione e Cooperazione
Internazionale
(Dott. Romano Zilli)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente dell'Ufficio Ricerca, Innovazione e Cooperazione Internazionale dott. Romano Zilli avente ad oggetto: 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 “VALUTAZIONE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI BIOCIDI”. Importo massimo presunto: € 450.000,00. CUP G89I23000380001. Responsabile per l'Accordo il dott. Alessandro Ubaldi Codice IAS DOS 8MSB23.

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: 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 “VALUTAZIONE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI BIOCIDI”. Importo massimo presunto: € 450.000,00. CUP G89I23000380001. Responsabile per l'Accordo il dott. Alessandro Ubaldi Codice IAS DOS 8MSB23 e conseguentemente:

- 1) di sottoscrivere l'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato “VALUTAZIONE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI BIOCIDI” così come proposto dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico tramite PEC all'indirizzo pppbcp_office_izslt@legalmail.it il 04/04/2023;
- 2) di prendere atto che l'Accordo ha durata di mesi ventiquattro con decorrenza 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;
- 3) di prendere atto che il contributo massimo a titolo di rimborso a favore dell'Istituto, derivante dall'accordo in oggetto è pari a € 450.000,00;
- 4) di dare atto che ricavi e costi saranno imputati al codice progetto IAS DOS 8MSB23, come da prot. 2576/23 del 06.04.2023;
- 5) di individuare come responsabile del progetto il dott. 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.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Andrea Leto)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

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

“VALUTAZIONE AI FINI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO DI BIOCIDI”

TRA

Il **Ministero della Salute** – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, di seguito denominato Ministero, codice fiscale 80242370585, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5, nella persona del **Dott. Achille Iachino**, nato a Melito di Porto Salvo (RC) il 18 ottobre 1974, con l’incarico di Direttore della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, in seguito denominata “Direzione”, 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**, in seguito denominato “Istituto”, codice fiscale 00422420588, con sede legale in Roma, Via Appia Nuova n° 1411 legalmente rappresentato dal Dott. Andrea Leto (Direttore Generale f.f.), domiciliato per la carica presso la sede dell’Istituto medesimo;

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 e prevede, tra l’altro, i seguenti servizi prestati dalle Autorità competenti, per i quali parimenti sono definite specifiche procedure e relative tempistiche:
 - autorizzazione dell’Unione (art. 42), con o senza valutazione comparativa (art. 23);
 - autorizzazioni provvisorie (art. 55);
 - autorizzazione di un biocida o di una famiglia di biocidi (art. 17), con o senza valutazione comparativa (art. 23);
 - notifica di un prodotto aggiuntivo all’interno di una famiglia di biocidi (art. 17 comma 6);
 - autorizzazione secondo la procedura semplificata (art. 25);
 - autorizzazione degli stessi prodotti della stessa impresa o di imprese diverse, secondo condizioni identiche, cosiddetti “prodotti copia” (art. 17 comma 7);

- rinnovo dell'autorizzazione (art. 45), con o senza valutazione comparativa (art. 23);
 - modifiche di autorizzazione (art. 50);
 - riconoscimento reciproco in sequenza di un'autorizzazione (art. 33);
 - riconoscimento reciproco in parallelo di un'autorizzazione (art. 34);
- 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;
 - 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 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 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 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_stipulati.pdf;
 - il settore dei prodotti fitosanitari presenta molti punti in comune per normativa applicabile, tipologia e metodologia di valutazione con il settore 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 nuovo 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;
 - 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;
 - al fine della determinazione del rimborso dei costi sostenuti dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri per tali procedimenti si ritiene necessario fare riferimento alle tariffe individuate con decreto ministeriale del 1 giugno 2016, recante "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), assumendo a parametro, conformemente alla relazione tecnica trasmessa alla Ragioneria Generale dello Stato con nota prot. 61687 del 22 dicembre 2015, l'80% del costo massimo previsto dalle tariffe;

- con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 16 gennaio 2020, registrato dalla Corte dei conti in data 30 gennaio 2020 – foglio n. 193, è stato conferito al dott. Achille Iachino l’incarico di Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, nell’assetto organizzativo determinato dal decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2014 n. 59;
- le amministrazioni pubbliche, ai sensi dell’art. 15, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241 recante: “Nuove norme sul procedimento amministrativo”, possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- pertanto, è possibile ed opportuno procedere, ai sensi dell’art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione con l’Istituto inerente la sopra indicata esigenze in materia di prodotti biocidi;

CONSIDERATO CHE

è necessario disciplinare gli aspetti legali, amministrativi e finanziari della predetta collaborazione, l'anno 2023, nel mese e nel giorno di ultima sottoscrizione del presente atto con firma elettronica,

SI CONVIENE quanto segue.

Art. 1 (Oggetto)

1. Oggetto del presente atto è la realizzazione di un progetto inerente *“La valutazione ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio di biocidi”* 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 alla Direzione il supporto tecnico-scientifico alla valutazione degli studi presentati a corredo delle richieste di autorizzazione in esame nello svolgimento delle attività di cui all’ Allegato tecnico (Allegato 1).

3 Il Ministero della Salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, si impegna a:

- garantire un numero di assegnazioni coerente con il Progetto delle attività di cui all’Allegato 1;
- fornire le conoscenze istituzionali necessarie allo svolgimento delle attività suddette;
- fornire i dati necessari e pertinenti in possesso della Direzione;
- partecipare alle attività di analisi, divulgazione e valorizzazione scientifica dei risultati delle attività di cui al comma 2;
- procedere al rimborso delle spese sostenute dall’Istituto per le attività di valutazione svolte in relazione alle attività di cui al comma 2 a fronte di specifica rendicontazione da presentare secondo il modello di cui all’Allegato 3, come previsto all’articolo 6.

4. L’Istituto, si impegna a:

- a valutare gli studi e la documentazione presentata a corredo delle richieste di autorizzazione afferenti i prodotti biocidi, secondo le modalità indicate nell’Allegato 1;
- produrre pareri tecnico-scientifici da trasmettere alla Direzione ai fini del rilascio delle autorizzazioni sopra indicate;
- partecipare con propri esperti ai lavori dei tavoli di lavoro europei afferenti tematiche di rilievo ai fini della redazione dei pareri tecnico-scientifici da emanare.

5. Il Ministero della Salute definisce in base al criterio di complessità e numerosità delle domande pervenute sia il numero che la tipologia di dossier da sottoporre all'Istituto, al fine di garantire il rispetto della tempistica definita dalla normativa comunitaria pertinente.
6. 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.
2. L'Accordo ha la durata di mesi ventiquattro, 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 entro 30 giorni dalla medesima.
4. Le parti potranno, per documentati motivi, con nota da inviare prima della scadenza di cui al precedente comma 1, richiedere la proroga del termine conclusivo dell'accordo, per un periodo non superiore ai dodici mesi.
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, 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. Se nel corso dello svolgimento delle attività previste all'articolo 1 si determinano cause sopravvenute ed imprevedibili tali da alterare significativamente l'equilibrio contrattuale pattuito, le parti possono rinegoziare per iscritto una o più clausole del presente Accordo.
8. 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.
9. Nel caso di recesso da parte dell'Istituto, il Ministero si riserva di non procedere al rimborso dei costi eventualmente sostenuti dall'Istituto 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

(Relazioni tecniche 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 la Direzione è assicurato dal Referente di cui all'articolo 5, che dovrà procedere alla valutazione delle relazioni nonché dei rendiconti 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 con periodicità semestrale una relazione descrittiva delle attività svolte corredata da una rendicontazione delle spese da rimborsare. Alla scadenza dell'accordo l'Istituto trasmette al Ministero una relazione 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), che dovrà riportare le spese da rimborsare nel periodo di riferimento sulla base dei costi considerati per le attività svolte dall'Istituto nella realizzazione del Progetto nell'Allegato 2, 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.
5. Resta fermo che il Ministero rimborserà unicamente le somme strettamente correlate alla realizzazione del Progetto che saranno dichiarate utilizzando l'Allegato 3.
6. Le relazioni semestrali e quella finale nonché i rendiconti di cui all'articolo 3 comma 3 sono inviati all'Ufficio 1 e all'Ufficio 8 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute – Viale Giorgio Ribotta 5 – Roma al seguente indirizzo Pec: dgfdm@postacert.sanita.it.

Art. 4 **(Uso degli elaborati)**

1. Il Ministero può disporre dei dati risultanti 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, Direzione generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico”.
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 dott. 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 la Dott.ssa Raffaella Perrone 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.
4. Ciascuna Parte si riserva il diritto di sostituire i propri incaricati, dandone tempestiva comunicazione alla controparte per iscritto a mezzo posta elettronica certificata (PEC).
5. Il Responsabile scientifico dell'Istituto e il Referente del Ministero 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.

Articolo 6

(Rimborsi)

1. Per ogni valutazione espletata dall'Istituto, tenendo conto delle 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, recante "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), il Ministero farà fronte alle relative spese, corrispondendo all'Istituto esclusivamente un rimborso dei costi delle attività sulla base degli importi indicati all'Allegato 2. In particolare, viene riconosciuto un costo pari ai quattro quinti della relativa tariffa introitata dal Ministero della Salute a legislazione vigente; di tale importo così determinato, il diritto al rimborso di cinque decimi viene riconosciuto a valutazione di completezza trasmessa al Ministero, il diritto al rimborso dei rimanenti cinque decimi viene riconosciuto a rilascio del parere di competenza al Ministero medesimo.
2. Al fine del rimborso, l'Istituto presenta a cadenza semestrale apposite richieste di rimborso spese unitamente al rendiconto di cui all'articolo 3 che riporta un elenco analitico delle attività svolte.
3. L'elenco analitico, redatto secondo il modello di cui all'Allegato 3, indicherà in particolare, le valutazioni di completezza espletate sui dossier ricevuti e i pareri tecnico scientifici resi nel semestre di riferimento indicando per ognuno di essi: Denominazione prodotto, Case Number, Tipo di applicazione.
Ai fini del presente comma per valutazione di completezza si intende la verifica della presenza nel fascicolo di tutti i documenti previsti dal Regolamento, per parere tecnico scientifico il parere formale reso dall'IZSLT relativamente alla conformità del prodotto e per Case Number il numero identificativo univoco dell'istanza ricavato dal registro europeo R4BP3.
4. 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.
5. 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 rimborso.

6. A mero titolo di rimborso spese per l'attuazione delle attività oggetto del presente Accordo, la Direzione generale dei dispositivi medici e del Servizio farmaceutico può riconoscere nei confronti dell'Istituto un rimborso degli importi analiticamente dettagliati e documentabili indicati nel rendiconto di cui all'Allegato 3, nella misura massima di € 450.000 euro per ventiquattro mesi per costi pertinenti e necessari alla realizzazione del progetto come da Allegato 1.

A titolo di anticipazione, il Ministero della salute porrà in pagamento:

- il 20% dell'importo di cui al comma 7, pari a € 90.000,00 (*novantamila/00*), dopo la comunicazione, da parte dell'Istituto, dell'avvio delle attività di cui all'articolo 2, comma 1;

- tre quote del 20%, ciascuna delle quali pari a € 90.000,00 (*novantamila/00*), saranno poste in pagamento a ricezione semestrale della documentazione di cui all'articolo 3, comma 3, condizionata alla maturazione dell'importo complessivo (erogato più oggetto di richiesta di erogazione), il pagamento di dette quote potrà essere procrastinato fintanto che l'Istituto non sia in grado di dimostrare di aver maturato, un importo almeno pari alla somma di quanto già erogato e di quanto si richiede in pagamento;

- il restante 20%, pari a € 90.000,00 (*novantamila/00*), alla conclusione delle attività di cui all'Accordo previa maturazione dell'importo complessivo.

7 Resta fermo che il Ministero rimborserà unicamente le somme dichiarate utilizzando l'Allegato 3.

8. Il rimborso delle spese rendicontate sarà effettuato dalla Direzione del Ministero della Salute solo a seguito della valutazione positiva delle relazioni semestrali e di quella finale e dei rendiconti di cui all'articolo 3, comma 3. da parte del Referente del Ministero indicato all'articolo 5.

9. Le somme erogate all'Istituto non possono determinare un utile o un margine di profitto per la stessa.

10. L'Istituto espressamente accetta che, in sede di erogazione del saldo, il Ministero potrà portare in compensazione eventuali somme indebitamente corrisposte in relazione ad altri accordi, in quanto erogate a titolo di anticipazione ma non successivamente rendicontate o non dovute a seguito di relazioni valutate negativamente dal Referente.

11. Qualora il Ministero, ai sensi dell'articolo 4 del DM 1° giugno 2016, riconosca all'applicante il parziale rimborso della tariffa versata, per il relativo procedimento all'IZSLT non può essere riconosciuto un compenso superiore all'importo della tariffa non rimborsato.

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 al presente accordo di collaborazione è stato assegnato il numero CUP: G89I230003800013.

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, 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 n.0034330, IBAN IT54G0100003245348300034330, aperta c/o Banca d'Italia sez. Roma succursale – intestato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri.

5. La Direzione 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.

Articolo 8 (Sospensione dei pagamenti)

1. Se l'Istituto non invia le relazioni 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 delle relazioni 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. È 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 e trattamento dei dati personali)

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.
8. L'Istituto e la Direzione si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, come da ultimo modificato con il decreto legislativo n. 101/2018, al fine di trattare lecitamente i dati personali di terzi il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico e l'Istituto si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR.

Art. 11 **(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. 12 **(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 dodici 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.

Roma, lì

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Dispositivi Medici
e del Servizio Farmaceutico
Il Direttore Generale

Dott. Achille IACHINO*

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO DEL
LAZIOE DELLA TOSCANA – M.
ALEANDRI
Il Direttore Generale F.F.

Dott. Andrea Leto*

** Firma apposta digitalmente ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.*

ALLEGATO 1 – Progetto delle attività (Allegato tecnico)

1) Oggetto delle attività

Il presente accordo disciplina tutte le procedure finalizzate alla valutazione svolta dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri relativa alle domande presentate al Ministero della Salute per le attività inerenti all'autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi e di approvazione dei principi attivi previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012.

Il Ministero della Salute definisce in base al criterio di complessità e numerosità delle domande pervenute sia il numero che la tipologia di dossier da sottoporre all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana al fine di garantire il rispetto della tempistica definita dalla normativa comunitaria pertinente

La valutazione in oggetto è propedeutica all'adozione da parte del Ministero della Salute della proposta del provvedimento finale. L'Istituto al ricevimento della lettera di incarico della valutazione del dossier procede alla verifica della completezza amministrativa dell'istanza, nonché la verifica della completezza del dossier e al termine della valutazione redige il proprio parere tecnico-scientifico, in forma di "Assessment report" redatto in lingua inglese sulla base del format stabilito dalle linee guida comunitarie, esprimendo parere favorevole o non favorevole alla proposta di immissione in commercio, e lo trasmette esclusivamente al Ministero della Salute in via confidenziale. Il Ministero della Salute nella predisposizione del provvedimento finale tiene conto dell'esito della valutazione eseguita dall'Istituto e del relativo assessment report.

A titolo previsionale, si stima che l'attività di valutazione dell'Istituto verterà su 78 mutui riconoscimenti per cui l'Italia non sarà Stato valutatore (per un rimborso spese a legislazione vigente di Euro 156.000,00), 9 autorizzazioni nazionali di famiglie di biocidi (per un rimborso spese a legislazione vigente di Euro 288.000,00), 2 mutui riconoscimenti di autorizzazione di famiglie di biocidi (per un rimborso spese a legislazione vigente di Euro 5.600,00) e 2 notifiche ai fini di riconoscimento di autorizzazione semplificata di prodotto (per un rimborso spese a legislazione vigente di Euro 400,00).

Il rimborso spese complessivo in capo all'Istituto previsto per la valutazione di cui al presente articolo ammonta ad Euro 450.000,00 (quattrocentocinquantamila/00) per ventiquattro mesi.

Il rimborso così previsto può variare qualora varino il numero o le tipologie dei procedimenti di attività di valutazione di cui all'articolo 1, fermo restando il diritto dell'Istituto ad un rimborso secondo quanto previsto dal presente articolo.

Al fine del rimborso, l'Istituto presenta a cadenza semestrale apposite richieste di rimborso spese unitamente ad un elenco dettagliato ed analitico delle relative prestazioni rese, con l'indicazione del prodotto cui si riferisce la ricezione della richiesta di parere, il parere o l'assessment report.

2) Attività istruttoria e valutazione

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri effettuerà in primo luogo la verifica della completezza amministrativa dell'istanza, nonché la verifica della completezza del dossier. Nel rendiconto semestrale, di cui all'articolo 3, indicherà le verifiche svolte nel periodo considerato ai fini del rimborso delle spese sostenute.

Dal momento del conferimento dello specifico incarico di valutazione, decorrono i termini di cui al successivo punto 5.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri garantirà, per ogni incarico conferitogli, l'espletamento dell'intera attività di valutazione propedeutica all'adozione della proposta dell'atto finale.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri provvede a valutare l'esistenza delle condizioni formali e di merito per l'accoglimento dell'istanza, ovvero la presenza di cause ostative all'accoglimento dell'istanza, procedendo ove possibile alla richiesta di documentazione integrativa al richiedente, necessaria per il completamento della valutazione.

Al termine dell'attività di propria competenza l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri trasmetterà al Ministero il proprio parere in merito all'esistenza delle condizioni per l'adozione del provvedimento richiesto ovvero, previa congrua motivazione, all'assenza insanabile o comunque definitivamente non sanata dei requisiti necessari per il provvedimento medesimo. Nel rendiconto semestrale, di cui all'articolo 3, indicherà dei pareri (positivi/negativi) espressi nel periodo considerato ai fini del rimborso delle spese sostenute.

Il Ministero della Salute in qualsiasi momento può richiedere autonomamente documentazione integrativa alla Società richiedente, dandone comunicazione all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri per le conseguenti valutazioni.

3) Competenza in materia di adozione del provvedimento finale

Le fasi che concernono il procedimento a partire dall'adozione della proposta del provvedimento finale, nonché l'eventuale comunicazione agli istanti di cui all'art. 10 bis della Legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i., rimarranno di competenza esclusiva del Ministero della Salute.

4) Termini di espletamento della valutazione

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri provvederà a comunicare l'esito della valutazione entro i seguenti termini, che decorreranno dal ricevimento della documentazione da parte dell'Istituto medesimo:

- 1) duecentosettanta giorni in caso di autorizzazione dell'Unione (art. 42 Regolamento (UE) n. 528/2012);
- 2) trenta giorni nel caso di autorizzazione provvisoria (art. 55 Regolamento (UE) n. 528/2012);
- 3) duecentosettanta giorni nel caso di autorizzazione di un biocida o di una famiglia di biocidi (art. 17 Regolamento (UE) n. 528/2012);
- 4) trenta giorni nel caso di notifica di un prodotto aggiuntivo all'interno di una famiglia di biocidi (art. 17 comma 6 Regolamento (UE) n. 528/2012);
- 5) quarantacinque giorni nel caso di autorizzazione secondo la procedura semplificata (art. 25 Regolamento (UE) n. 528/2012);
- 6) trenta giorni nel caso di autorizzazione degli stessi prodotti della stessa impresa o di imprese diverse, secondo condizioni identiche, cosiddetti "prodotti copia" (art. 17 comma 7 Regolamento (UE) n. 528/2012);
- 7) duecentosettanta giorni nel caso di rinnovo dell'autorizzazione ove sia necessaria una valutazione completa della domanda (art. 45 Regolamento (UE) n. 528/2012);
- 8) centoventi giorni nel caso di rinnovo dell'autorizzazione ove non sia necessaria una valutazione completa della domanda (art. 45 Regolamento (UE) n. 528/2012);
- 9) quarantacinque giorni nel caso di modifiche minori di autorizzazione (art. 50 Regolamento (UE) n. 528/2012);
- 10) novanta giorni nel caso di modifiche maggiori di autorizzazioni (art. 50 Regolamento (UE) n. 528/2012);
- 11) novanta giorni nel caso di riconoscimento reciproco in sequenza di un'autorizzazione (art. 33 Regolamento (UE) n. 528/2012);
- 12) novanta giorni nel caso di riconoscimento reciproco in parallelo di un'autorizzazione (art. 34 Regolamento (UE) n. 528/2012).

Nei casi in cui i termini assegnati dal Regolamento (UE) n. 528/2012 e s.m.i. per l'adozione dei provvedimenti *de quibus* siano sospesi in quanto si rende necessaria attività integrativa, il decorso del termine assegnato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri si intende parimenti sospeso.

Nelle ipotesi in cui l'attività integrativa comporti interruzione dei termini assegnati, il termine assegnato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri si calcolerà dal momento in cui viene meno la causa interruttiva.

Nel caso in cui i termini per l'espletamento della valutazione dei singoli procedimenti assegnati in costanza di accordo eccedano la durata dell'accordo medesimo, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri garantisce comunque l'espletamento della valutazione anche ad accordo scaduto.

5) Metodologia del lavoro

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri costituirà un gruppo di valutazione formato da esperti delle discipline cui afferiscono i seguenti aspetti di valutazione: proprietà chimico-fisiche, residui, ecotossicologia, destino e comportamento ambientale, sicurezza per l'operatore, tossicologia, efficacia e classificazione di pericolo.

Tale Gruppo sarà presieduto da un esperto di riferimento che si assume l'incarico di coordinare l'intero lavoro di valutazione tecnico-scientifica e il rispetto dei tempi ed ogni attività connessa, nonché di curare i rapporti con il Ministero della Salute. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri comunica al Ministero, per ciascun procedimento, il nominativo dell'esperto di riferimento, che, a discrezione dell'Istituto medesimo, potrà coincidere per più procedimenti.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri richiederà autonomamente agli istanti, dandone comunicazione al Ministero, dati a completamento od integrazione delle rispettive domande.

Il Ministero fornirà all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri ogni eventuale ulteriore informazione in proprio possesso sul prodotto biocida o sulle modifiche procedurali intervenute durante il periodo di valutazione.

6) Collaborazioni esterne

Per l'esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri potrà avvalersi dell'apporto di consulenti, esperti e professionisti esterni che opereranno sotto la sua diretta responsabilità. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri è tenuto ad accertare l'eventuale compatibilità dei consulenti in relazione ai rapporti professionali intercorsi con gli istanti ed a verificare l'assenza di eventuali conflitti d'interesse. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri, inoltre, deve assicurare la riservatezza dei dati ai quali i collaboratori esterni potranno avere accesso. Con essi il Ministero non assumerà rapporti diretti e sarà sollevato da ogni eventuale pretesa ed obbligo.

7) Obblighi dell'Istituto

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri tiene costantemente informato il Ministero sull'andamento dell'attività di valutazione, anche ai fini del regolare aggiornamento del Registro dei Prodotti Biocidi comunitario di cui al Regolamento n. 528/2012 del Parlamento europeo e del consiglio del 22 maggio 2012. Il Ministero potrà richiedere all'Istituto medesimo ogni documentazione integrativa che dovesse risultare necessaria.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri informa il Ministero di qualsiasi richiesta di integrazione o chiarimento rivolta agli istanti e parimenti fornisce al Ministero l'indicazione delle risposte e degli elementi ricevuti, in modo da consentire al Ministero di disporre

in ogni momento del quadro reale della valutazione in corso. Dette informative possono avvenire anche per e-mail indirizzate ai referenti dell'ufficio competente del Ministero.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri, in rappresentanza del Ministero, si impegna a partecipare a tutte le riunioni in sede comunitaria, ivi incluse le riunioni del Biocidal Product Committee, delle Autorità Competenti, del Product Authorisation and Mutual Recognition Facilitation Group ("PA&MRFG"), dello Standing Committee, del Coordination Group, dei Technical Meetings e dei diversi Working Groups e dei gruppi di lavoro ad essi collegati, in cui sia necessario discutere aspetti tecnici relativi alle istanze oggetto di valutazione e di fornire al Ministero tempestivamente relazione scritta. Il Ministero si riserva di chiedere, in qualunque momento, all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri informazioni sullo stato della valutazione, nonché relazioni intermedie ulteriori rispetto a quelle previste dalla Convenzione, qualora ne sia ravvisata la necessità da parte dell'Ufficio competente.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri si impegna altresì a partecipare attivamente agli eventuali processi di risoluzione dei conflitti sorti in ambito comunitario, anche successivamente all'adozione del provvedimento finale, sia per prodotti per i quali l'Italia è Stato Membro di Riferimento (Reference Member State) sia per i prodotti per i quali l'Italia è Stato Membro Interessato (Concerned Member State).

Il Ministero, altresì, potrà richiedere eventuali modifiche alla valutazione che si dovessero rendere necessarie in seguito ad aggiornamenti delle linee-guida di valutazione.

8) Trattamento dei dati personali

Il trattamento di dati personali da parte dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri è improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed è soggetto all'applicazione delle disposizioni del Regolamento Europeo 679/2016 (GDPR) con particolare riferimento a quanto prescritto riguardo alle misure di sicurezza da adottare.

Ai sensi dell'articolo 2 – quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche ed integrazioni, vengono individuati quali Titolari del trattamento dei dati, ciascuno per le parti di competenza, il Direttore Generale per la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, il Direttore Generale e per l'Istituto Zooprofilattico del Lazio e della Toscana - M. Aleandri.

I Titolari del trattamento di cui al precedente paragrafo, 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.

Allegato 2 -Tabella dei costi

La seguente tabella indica i costi considerati per le attività svolte dall'Istituto nella realizzazione del Progetto. I costi sono individuati conformemente alla relazione tecnica trasmessa alla Ragioneria Generale dello Stato con nota prot. 61687 del 22 dicembre 2015, nella misura dell'80% del costo massimo previsto dalle tariffe medesime.

TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	COSTO RICONOSCIUTO ALL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA (PARI A 80% DELLA TARIFFA EX DM 1 GIUGNO 2016)	IMPORTO DEL COSTO RICONOSCIUTO PREVIO ESPLETAMENTO DI VALUTAZIONE DI COMPLETEZZA DEL DOSSIER	IMPORTO DEL COSTO RICONOSCIUTO PREVIO RILASCIO DEL PARERE
Autorizzazione di un prodotto biocida ai sensi degli articoli 29 e 30 del Regolamento UE 528/2012, ivi inclusa l'ipotesi di prodotto biocida autorizzato dall'Italia quale Stato membro di riferimento	Euro 16.000,00	Euro 8.000,00	Euro 8.000,00
Valutazione delle domande di autorizzazione dell'Unione ai sensi dell'art. 44, paragrafi 1 e 2, del Regolamento UE 528/2012	Euro 16.000,00	Euro 8.000,00	Euro 8.000,00
Autorizzazione di un prodotto biocida ai sensi degli articoli 29 e 30 del Regolamento UE 528/2012, ivi inclusa l'ipotesi di prodotto biocida autorizzato dall'Italia quale Stato membro di riferimento, coincidente con il prodotto presentato come rappresentativo nel dossier per la valutazione del corrispondente principio attivo	Euro 2.800,00	Euro 1.400,00	Euro 1.400,00
Autorizzazione provvisoria ai sensi dell'articolo 55 paragrafo 2 del Regolamento UE 528/2012	Euro 17.600,00	Euro 8.800,00	Euro 8.800,00
Autorizzazione semplificata ai sensi degli articoli 25 e 26 del Regolamento UE 528/2012	Euro 1.600,00	Euro 800,00	Euro 800,00
Autorizzazione famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 17 paragrafo 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012. Valutazione di ogni famiglia, ivi inclusa l'ipotesi di famiglia di biocidi autorizzato dall'Italia quale Stato membro di riferimento.	Euro 32.000,00	Euro 16.000,00	Euro 16.000,00
Valutazione delle domande di autorizzazione dell'Unione ai sensi dell'art. 44, paragrafi 1 e 2, del Regolamento UE 528/2012 per famiglia di prodotti	Euro 32.000,00	Euro 16.000,00	Euro 16.000,00

Notifica di un prodotto aggiuntivo all'interno di una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 17 paragrafo 6 del Regolamento UE 528/2012 e all'interno di una famiglia di prodotti messa a disposizione sul mercato ai sensi dell'art. 27 del Regolamento UE 528/2012. Valutazione per ogni prodotto aggiuntivo	Euro 640,00 (in caso di notifica di più di 5 prodotti, dal sesto prodotto l'importo è di euro 600,00)	Euro 320 (in caso di notifica di più di 5 prodotti, dal sesto prodotto l'importo di Euro 300,00)	Euro 320 (in caso di notifica di più di 5 prodotti, dal sesto prodotto l'importo di Euro 300,00)
Autorizzazione famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 17 paragrafo 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012, ivi inclusa l'ipotesi di famiglia di biocidi autorizzato dall'Italia quale Stato membro di riferimento, nell'ipotesi in cui si adotti la procedura semplificata di cui articoli 25 e 26 del Regolamento UE 528/2012	Euro 2.400,00	Euro 1.200,00	Euro 1.200,00
Autorizzazione di un prodotto biocida copia, ai sensi dell'articolo 17 paragrafo 7 del Regolamento UE 528/2012	Euro 480,00	Euro 240,00	Euro 240,00
Valutazione del rinnovo di autorizzazione di un prodotto biocida, ai sensi dell'articolo 46, paragrafi 1 e 2 del Regolamento UE 528/2012	Euro 12.000,00	Euro 6.000,00	Euro 6.000,00
Rinnovo di autorizzazione di prodotto biocida ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento UE 528/2012	Euro 12.000,00	Euro 6.000,00	Euro 6.000,00
Rinnovo di autorizzazione di prodotto biocida per la quale l'Autorità competente non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, ai sensi del articolo 14 paragrafo 2 del Regolamento UE 528/2012	Euro 4.000,00	Euro 2.000,00	Euro 2.000,00
Rinnovo di autorizzazione di prodotto biocida ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento UE 528/2012 nell'ipotesi di autorizzazione semplificata nazionale ex art. 25 del Regolamento UE 528/2012	Euro 800,00	Euro 400,00	Euro 400,00
Rinnovo di autorizzazione semplificata per la quale l'Autorità competente non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, ai sensi del articolo 14 paragrafo 2 del Regolamento UE 528/2012	Euro 240,00	Euro 120,00	Euro 120,00
Mutuo riconoscimento di autorizzazione di prodotto biocida rilasciata ai sensi dell'articolo 33ed, eccetto l'ipotesi di valutazione quale Stato membro di riferimento, ai sensi dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012	Euro 2.000,00	Euro 1.000,00	Euro 1.000,00
Mutuo riconoscimento di autorizzazione famiglia di biocidi ai sensi degli articoli 33ed, eccetto l'ipotesi di valutazione quale Stato membro di riferimento, ai sensi dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012. Valutazione per ogni famiglia	Euro 2.800,00	Euro 1.400,00	Euro 1.400,00
Mutuo riconoscimento di autorizzazione provvisoria rilasciata ai sensi dell'articolo 55 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012	Euro 2.200,00	Euro 1.100,00	Euro 1.100,00

Notifica ai fini di riconoscimento di autorizzazione semplificata di prodotto o di famiglia di prodotti ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (UE) n. 528/2012	Euro 200,00	Euro 100,00	Euro 100,00
Modifica maggiore dell'autorizzazione di un prodotto ai sensi dell'articolo 8 del Regolamento (UE) 354/2013	Euro 6.400,00	Euro 3.200,00	Euro 3.200,00
Modifica minore dell'autorizzazione di un prodotto ai sensi dell'articolo 7 del Regolamento (UE) 354/2013	Euro 160,00	Euro 80,00	Euro 80,00
Modifica amministrativa di un prodotto ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013	Euro 160,00	Euro 80,00	Euro 80,00
Autorizzazioni al commercio parallelo ai sensi dell'articolo 53 del regolamento (UE) n. 528/2012	Euro 1.200,00	Euro 600,00	Euro 600,00
Istruttoria relativa a ciascuna istanza di messa a disposizione di un biocida non autorizzato o di un principio attivo destinato esclusivamente all'impiego in un biocida ai fini di esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni nell'ambiente ai sensi dell'art. 56 del regolamento (UE) n. 528/2012	Euro 2.000,00	Euro 1.000,00	Euro 1.000,00

Carta intestata dell'Ente

Al Ministero della Salute
 Direzione generale dei Dispositivi Medici
 e del Servizio Farmaceutico
 Ufficio I e Ufficio 8
 Via Giorgio Ribotta, n. 5
 00144 ROMA

**RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA
 REALIZZAZIONE DEL PROGETTO “.....”
 CODICE CUP:.....**

Il sottoscritto, nato a il,
 domiciliato per la carica presso la sede di....., 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, per
 la realizzazione delle attività relative all'accordo di collaborazione su citato è stato maturato il diritto
 al rimborso delle spese riportate nella seguente tabella:

ESTREMI DELLA TRASMISSIONE MINISTERO (numero di protocollo della nota del Ministero)	Tipologia di attività completata – Specificare se Valutazione completezza dossier (Vcd) o Parere tecnico- scientifico (Pts)	DENOMINAZIONE PRODOTTO	Case NUMBER	TIPO DI APPLICAZIONE	IMPORTO IN EURO

- fotocopia del documenti di identità
- 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 al presente accordo di collaborazione è stato assegnato il codice CUP.....
- dichiarazione con la quale attesta che, nel corso del periodo di riferimento, si è avvalsa di unità di personale nel rigoroso rispetto delle norme legislative vigenti in materia di lavoro, di sicurezza, di previdenza ed assistenza.