

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto:

Presa d'atto rinnovo Accordo di collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore in materia di prodotti fitosanitari e biocidi

Proposta di deliberazione n.	
Data Proposta di deliberazione	
Struttura	
L'Estensore	
Il Responsabile del procedimento	
Responsabile della Struttura	

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Festuccia Manuel

IL Direttore Sanitario
Leto Andrea

IL Direttore Generale
Della Marta Ugo

%firma%-1

%firma%-2

%firma%-3

**IL RESPONSABILE DELL'UFFICIO
RICERCA INNOVAZIONE E COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**

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

VISTO

l'Accordo quadro di collaborazione tra l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M. Aleandri" (di seguito "l'Istituto") e l'Università Cattolica del Sacro Cuore (di seguito "l'Università") sottoscritto in data 7 febbraio 2020, volto a promuovere il reciproco scambio di conoscenze tecnico-scientifiche allo scopo di 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;

l'Accordo di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari e biocidi sottoscritto in data 7 aprile 2020, con il quale l'Istituto e l'Università hanno inteso disciplinare, in attuazione dell'Accordo quadro di cui sopra, lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune quali la valutazione di dossier relativi a prodotti fitosanitari e biocidi, nonché la realizzazione di iniziative di collaborazione scientifica e formazione reciproca in tale ambito;

CONSIDERATO

che le attività di valutazione previste dall'Accordo di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari e biocidi riguardano i dossier oggetto degli atti convenzionali e contrattuali in essere al momento della sottoscrizione, come richiamati nelle premesse dell'Accordo stesso, nonché delle ulteriori convenzioni in materia di prodotti fitosanitari in via di perfezionamento al momento della sottoscrizione;

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, hanno definito 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 (allegato 2), 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;

che il sopra richiamato Accordo ha 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 può essere soggetto a rinnovo ed eventuale aggiornamento in relazione alle attività di valutazione che ne costituiscono l'oggetto, previo accordo tra le parti espresso in forma scritta entro 30 giorni dalla scadenza, fino a una durata complessiva massima di 36 mesi (art. 2);

che successivamente alla stipula dell'Accordo sono state sottoscritte ed avviate nel corso dell'anno 2020 le seguenti convenzioni:

- 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 2/2020;
- 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 6/2020;

che il Ministero della Salute – Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, con nota 22687 del 30 marzo 2021, ha comunicato l'intenzione di sottoporre all'IZSLT una nuova proposta di convenzione finalizzata a formalizzare anche per l'anno in corso l'attività di collaborazione in materia di procedimenti autorizzativi di cui al Regolamento (UE) 528/2012;

che il sopra richiamato Accordo è giunto a scadenza in data 6 aprile 2021;

che l'Istituto con nota prot. 1987 del 24 marzo 2021 ha proposto all'Università il rinnovo dell'Accordo per ulteriori 12 mesi, precisando, secondo quanto previsto dal citato art. 2 in merito alla possibilità di aggiornamento delle attività di valutazione contestualmente al rinnovo, che le attività di valutazione di cui all'art. 1 (Oggetto) sono modificate come segue:

- Attività 1 – Fitosanitari, comprendente la valutazione di dossier inerenti le Convenzioni 1,2,3/2019, gli accordi di collaborazione 2 e 6/2020, nonché ulteriori accordi di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari che saranno stipulati nell'anno 2021;
- Attività 2 – Biocidi, comprendente la valutazione di dossier inerenti gli Accordi biocidi 1 e 2, nonché ulteriori accordi di collaborazione in materia di prodotti biocidi che saranno stipulati nell'anno 2021;

che restano invariate tutte le ulteriori condizioni previste dall'accordo in relazione a durata ed eventuale rinnovo (art. 2), monitoraggio delle attività (art. 3), risorse (art. 4), responsabile scientifico (art. 5), uso di pareri e dati (art. 6), sospensione dei pagamenti, diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo (art. 7), responsabilità e foro competente (art. 8), nonché le previsioni dell'allegato tecnico e le successive disposizioni operative concordate con l'Università inerenti la classificazione dei dossier ed i relativi tempi standard di valutazione, nonché lo strumento di monitoraggio delle attività, con relativo indicatore di risultato;

che con particolare riferimento alle risorse (art. 4), è confermato il contributo massimo annuale pari a € 130.155,00 a rimborso delle spese sostenute dall'Università per lo svolgimento delle attività oggetto dell'accordo fino alla nuova scadenza (6 aprile 2022), secondo l'articolazione in voci di costo riportata nel piano finanziario allegato all'accordo stesso (allegato 2);

che, con particolare riferimento all'art. 5, è confermato quale responsabile scientifico il dr. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell'IZSLT;

che l'Università ha espresso il proprio consenso in forma scritta riscontrando la suddetta proposta (prot IZSLT n. 2406 del 12 aprile 2021);

RITENUTO

di dare atto del rinnovo dell'Accordo di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari e biocidi fino al 6 aprile 2022;

di dare atto che le attività di valutazione di cui all'art. 1 (Oggetto) sono modificate come segue:

- Attività 1 – Fitosanitari, comprendente la valutazione di dossier inerenti le Convenzioni 1,2,3/2019, gli accordi di collaborazione 2 e 6/2020, nonché ulteriori accordi di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari che saranno stipulati nell'anno 2021;
- Attività 2 – Biocidi, comprendente la valutazione di dossier inerenti gli Accordi biocidi 1 e 2, nonché ulteriori accordi di collaborazione in materia di prodotti biocidi che saranno stipulati nell'anno 2021;

di dare atto che restano invariate tutte le ulteriori condizioni previste dall'accordo in relazione a durata ed eventuale rinnovo (art. 2), monitoraggio delle attività (art. 3), risorse (art. 4), responsabile scientifico (art. 5), uso di pareri e dati (art. 6), sospensione dei pagamenti, diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo (art. 7), responsabilità e foro competente (art. 8), nonché le previsioni dell'allegato tecnico e le successive disposizioni operative concordate con l'Università inerenti la classificazione dei dossier ed i relativi tempi standard di valutazione, nonché lo strumento di monitoraggio delle attività, con relativo indicatore di risultato;

di dare atto che il contributo massimo annuale a rimborso delle spese sostenute dall'Università per lo svolgimento delle attività oggetto dell'accordo fino alla nuova scadenza (6 aprile 2022), secondo l'articolazione in voci di costo riportata nel piano finanziario allegato all'accordo stesso (allegato 2), è pari a € 130.155,00;

di dare atto che il suddetto costo è da imputare sulla commessa 8MS120;

di dare atto che responsabile scientifico è il dr. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell'IZSLT;

PROPONE

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

1. di dare atto del rinnovo dell'Accordo di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari e biocidi fino al 6 aprile 2022;
2. di dare atto che le attività di valutazione di cui all'art. 1 (Oggetto) sono modificate come segue:
 - Attività 1 – Fitosanitari, comprendente la valutazione di dossier inerenti le Convenzioni 1,2,3/2019, gli accordi di collaborazione 2 e 6/2020, nonché ulteriori accordi di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari che saranno stipulati nell'anno 2021;
 - Attività 2 – Biocidi, comprendente la valutazione di dossier inerenti gli Accordi biocidi 1 e 2, nonché ulteriori accordi di collaborazione in materia di prodotti biocidi che saranno stipulati nell'anno 2021;
3. di dare atto che restano invariate tutte le ulteriori condizioni previste dall'accordo in relazione a durata ed eventuale rinnovo (art. 2), monitoraggio delle attività (art. 3), risorse (art. 4), responsabile scientifico (art. 5), uso di pareri e dati (art. 6), sospensione dei pagamenti, diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo (art. 7), responsabilità e foro competente (art. 8), nonché le previsioni dell'allegato tecnico e le successive disposizioni operative concordate con l'Università inerenti la classificazione dei dossier ed i relativi tempi standard di valutazione, nonché lo strumento di monitoraggio delle attività, con relativo indicatore di risultato;
4. di dare atto che il contributo massimo annuale a rimborso delle spese sostenute dall'Università per lo svolgimento delle attività oggetto dell'accordo fino alla nuova scadenza (6 aprile 2022), secondo l'articolazione in voci di costo riportata nel piano finanziario allegato all'accordo stesso (allegato 2), è pari a € 130.155,00;
5. di dare atto che il suddetto costo è da imputare sulla commessa 8MS120;
6. di dare atto che responsabile scientifico è il dr. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell'IZSLT.

Il responsabile del procedimento
Romano Zilli

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di deliberazione avanzata dal dirigente dell'Ufficio Ricerca, Innovazione e cooperazione internazionale avente ad oggetto: "Presa d'atto rinnovo 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

di approvare la proposta di avanzata dal dirigente dell'Ufficio Ricerca, Innovazione e cooperazione internazionale avente ad oggetto: "Presa d'atto rinnovo Accordo di collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore in materia di prodotti fitosanitari e biocidi." e conseguentemente:

1. di dare atto del rinnovo dell'Accordo di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari e biocidi fino al 6 aprile 2022;
2. di dare atto che le attività di valutazione di cui all'art. 1 (Oggetto) sono modificate come segue:
 - Attività 1 – Fitosanitari, comprendente la valutazione di dossier inerenti le Convenzioni 1,2,3/2019, gli accordi di collaborazione 2 e 6/2020, nonché ulteriori accordi di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari che saranno stipulati nell'anno 2021;
 - Attività 2 – Biocidi, comprendente la valutazione di dossier inerenti gli Accordi biocidi 1 e 2, nonché ulteriori accordi di collaborazione in materia di prodotti biocidi che saranno stipulati nell'anno 2021;
3. di dare atto che restano invariate tutte le ulteriori condizioni previste dall'accordo in relazione a durata ed eventuale rinnovo (art. 2), monitoraggio delle attività (art. 3), risorse (art. 4), responsabile scientifico (art. 5), uso di pareri e dati (art. 6), sospensione dei pagamenti, diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo (art. 7), responsabilità e foro competente (art. 8), nonché le previsioni dell'allegato tecnico e le successive disposizioni operative concordate con l'Università inerenti la classificazione dei dossier ed i relativi tempi standard di valutazione, nonché lo strumento di monitoraggio delle attività, con relativo indicatore di risultato;
4. di dare atto che il contributo massimo annuale a rimborso delle spese sostenute dall'Università per lo svolgimento delle attività oggetto dell'accordo fino alla nuova scadenza (6 aprile 2022), secondo l'articolazione in voci di costo riportata nel piano finanziario allegato all'accordo stesso (allegato 2), è pari a € 130.155,00;
5. di dare atto che il suddetto costo è da imputare sulla commessa 8MS120;

6. di dare atto che responsabile scientifico è il dr. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell'IZSLT.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ugo Della Marta)