

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Num. 297/23

Del. 11/07/2023

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 DELL’IMPATTO DERIVANTE DALL’IMPIEGO DEI PRODOTTI BIOCIDI E RELATIVA DIFFUSIONE PER UN USO CONSAPEVOLE E SOSTENIBILE” – CUP G89I23000700001 - Importo massimo presunto: € 250.000,00. Codice IAS DOS – DIR OES – DIR FOD – IGA GEN – DIR RES MSB123

Proposta di deliberazione n.	352/23
Data Proposta di deliberazione	05/07/2023
Struttura	DIR_RES RICERCA INNOVAZIONE COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
L'Estensore	PAONE ALESSANDRA
Il Responsabile del procedimento	ZILLI ROMANO
Responsabile della Struttura	ZILLI ROMANO

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Dott. 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 DELL'IMPATTO DERIVANTE DALL'IMPIEGO DEI PRODOTTI BIOCIDI E RELATIVA DIFFUSIONE PER UN USO CONSAPEVOLE E SOSTENIBILE” – CUP G89I23000700001 - Importo massimo presunto: € 250.000,00. Codice IAS DOS – DIR OES – DIR FOD – IGA GEN – DIR RES MSB123;

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 unionale e prevede, tra l'altro, che i prodotti siano autorizzati conformemente al criterio di sostenibilità dei biocidi e di adozione di adeguate misure finalizzate a ridurre i rischi posti dai biocidi alla salute umana, alla salute animale e all'ambiente;
- 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 DGDMSE) 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

- 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”;
- 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;

- secondo quanto previsto l'Istituto realizza un'attività di valutazione dell'impatto derivante dall'impiego dei prodotti biocidi e di relativa diffusione secondo le specifiche di cui all'Allegato tecnico dell'Accordo sopramenzionato;
- il Ministero della Salute, DGDMSF, si impegna a:
 - condividere le informazioni sullo stato delle autorizzazioni;
 - garantire l'attività di intermediazione necessaria nei contatti con gli altri Enti istituzionali pubblici nazionali ed europei e con gli stakeholders privati;
 - 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;
 - procedere al rimborso delle spese sostenute dall'Istituto per le attività di valutazione svolte in relazione alle attività a fronte di specifica rendicontazione da presentare secondo il modello di cui all'Allegato 3 dell'Accordo;
- l'Istituto, si impegna a:
 - organizzare un convegno propedeutico alle attività, finalizzato a condividere le attuali conoscenze sull'impiego dei prodotti biocidi con gli enti pubblici istituzionali nazionali ed europei e gli stakeholders privati, sotto la direzione scientifica e l'indirizzo della Direzione, nonché lo stato dell'arte sulle attività tecniche e di studio oggetto del presente accordo;
 - condurre uno studio sugli impieghi, in Italia, di prodotti biocidi contro specie aliene di artropodi di interesse apistico in qualità di predatori e parassiti, comprensivo anche di: valutazione del potenziale impatto in termini di tossicità sulle api, nonché sulla sicurezza dei prodotti dell'alveare e sull'ambiente; analisi dei possibili fattori di mitigazione e controllo del rischio connesso;
 - realizzare lo sviluppo di modelli cellulari 2D e 3D, sia umani che animali, per studi di tossicità da micro e nano concentrazioni di possibili principi biocidi presenti sia nei sistemi idrici che in dispersione aerea ed ambientale per la valutazione di conseguenti impatti nocivi a livello epatico e su diversi sistemi tegumentari ad elevata sensibilità;
 - analisi retrospettiva per uno studio su presenza e fattori di esposizione relativi a principi biocidi, conseguenti ad usi propri, impropri o illegali dei principi stessi, in ecosistemi target in Italia; correlazione con indagine di prioritizzazione sulle classi rilevate come di maggiore interesse ed impatto;
 - predisporre, di concerto con la Direzione, mezzi di diffusione degli esiti degli studi, anche mediante il ricorso al web;

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 l'Istituto possiede l'esperienza e le risorse professionali necessarie per la corretta esecuzione delle attività previste;
- che l'Accordo di cui sopra descrive le attività previste, le modalità di monitoraggio, il quadro economico e le modalità con cui verranno erogati i contributi a rimborso concordati, fino ad un importo massimo di € 250.000,00 ed ha durata di ventiquattro mesi a partire dalla ricezione della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo;
- che ricavi e costi saranno imputati al codice progetto IAS DOS – DIR OES – DIR FOD (dal 1° gennaio il CdC diverrà DIR QUA per la fusione delle strutture DIR QUA e DIR FOD ex nuovo Regolamento dei Servizi) – IGA GEN – DIR RES MSB123, come da prot. 4909/23 del 05.07.2023;
- che il 40% dell'importo, pari a € 100.000,00 (centomila/00), sarà posto in pagamento dopo la comunicazione, da parte dell'Istituto, dell'avvio delle attività di cui all'articolo 2, comma 1; il 30%, pari a € 75.000,00 (settantacinquemila/00), a 12 mesi dall'avvio delle attività e dopo la ricezione del primo rapporto tecnico di cui all'articolo 4, comma 1, condizionata alla rendicontazione di una spesa pregressa almeno pari alla quota di anticipo già percepita; il pagamento di detta quota potrà essere procrastinato fintanto l'Istituto non sia in grado di dimostrare di aver già speso od impegnato un importo almeno pari alla predetta somma; il restante 30%, pari a € 75.000,00 (settantacinquemila/00), alla conclusione delle attività di cui all'Accordo previa rendicontazione dei costi sostenuti;
- 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 documentati motivi, le parti potranno richiedere la proroga del termine conclusivo dell'accordo, per un periodo non superiore ai sette mesi, mediante nota scritta da inviare prima della scadenza;

RITENUTO OPPORTUNO

- stipulare l'Accordo di collaborazione scientifica con la DGDMSF di cui all'oggetto, così come proposto tramite vie brevi il 30/06/2023, il quale è allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante;
- 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 ed in virtù delle precedenti esperienze maturate dallo stesso;
- 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 DELL'IMPATTO DERIVANTE DALL'IMPIEGO DEI PRODOTTI BIOCIDI E RELATIVA DIFFUSIONE PER UN USO CONSAPEVOLE E SOSTENIBILE" così come proposto dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico tramite vie brevi il 30/06/2023;
- 2) di dare 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 dare atto che il contributo massimo a titolo di rimborso a favore dell'Istituto, derivante dall'accordo in oggetto è pari a € 250.000,00;
- 4) di dare atto che ricavi e costi saranno imputati al codice progetto IAS DOS – DIR OES – DIR FOD – IGA GEN – DIR RES MSB123, come da prot. 4909/23 del 05.07.2023;
- 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 ed in virtù delle precedenti esperienze maturate dallo stesso;
- 6) di autorizzare il dott. Alessandro Ubaldi allo svolgimento di ogni attività necessaria all'assolvimento dei compiti derivanti dalla stipula dell'accordo;

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 DELL'IMPATTO DERIVANTE DALL'IMPIEGO DEI PRODOTTI BIOCIDI E RELATIVA DIFFUSIONE PER UN USO CONSAPEVOLE E SOSTENIBILE” – CUP G89I23000700001 - Importo massimo presunto: € 250.000,00. Codice IAS DOS – DIR OES – DIR FOD – IGA GEN – DIR RES MSB123;

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 DELL'IMPATTO DERIVANTE DALL'IMPIEGO DEI PRODOTTI BIOCIDI E RELATIVA DIFFUSIONE PER UN USO CONSAPEVOLE E SOSTENIBILE” – CUP G89I23000700001 - Importo massimo presunto: € 250.000,00. Codice IAS DOS – DIR OES – DIR FOD – IGA GEN – DIR RES MSB123 e conseguentemente:

- 1) di sottoscrivere l'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato “VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DERIVANTE DALL'IMPIEGO DEI PRODOTTI BIOCIDI E RELATIVA DIFFUSIONE PER UN USO CONSAPEVOLE E SOSTENIBILE” così come proposto dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico tramite vie brevi il 30/06/2023;
- 2) di dare 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 dare atto che il contributo massimo a titolo di rimborso a favore dell'Istituto, derivante dall'accordo in oggetto è pari a € 250.000,00;
- 4) di dare atto che ricavi e costi saranno imputati al codice progetto IAS DOS – DIR OES – DIR FOD – IGA GEN – DIR RES MSB123, come da prot. 4909/23 del 05.07.2023;
- 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 ed in virtù delle precedenti esperienze maturate dallo stesso;
- 6) di autorizzare il dott. Alessandro Ubaldi allo svolgimento di ogni attività necessaria all'assolvimento dei compiti derivanti dalla stipula dell'accordo;

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 DELL’IMPATTO DERIVANTE DALL’IMPIEGO DEI PRODOTTI BIOCIDI E RELATIVA DIFFUSIONE PER UN USO CONSAPEVOLE E SOSTENIBILE”

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 unionale e prevede, tra l’altro, che i prodotti siano autorizzati conformemente al criterio di sostenibilità dei biocidi e di adozione di adeguate misure finalizzate a ridurre i rischi posti dai biocidi alla salute umana, alla salute animale e all’ambiente;
- l’articolo 65 del Regolamento (UE) 528/2012 dispone che gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per il monitoraggio dei biocidi e degli articoli trattati immessi sul mercato al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti;
- l’articolo 81, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012 prevede che le autorità competenti comunicano ai richiedenti, in particolare alle piccole e medie imprese, e a qualsiasi altra parte interessata, le informazioni sui rispettivi obblighi e responsabilità derivanti dal presente regolamento;
- l’articolo 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97 individua in materia di biocidi il Ministero della salute quale autorità competente sul territorio italiano;
- nell’ambito della sua attività di autorità competente, pertanto, il Ministero della salute deve valutare gli scenari di impatto dei biocidi in termini di esposizione al rischio della salute umana e animale e

- dell'ambiente sia in fase autorizzativa, sia in fase di monitoraggio post-market, sia in fase di condivisione delle informazioni con le altre istituzioni nazionali e con gli stakeholders privati;
- lo scenario di impatto deve essere valutato anche mediante il bilanciamento con i benefici derivanti dal relativo utilizzo al fine del contrasto a specie bersaglio nocive;
 - tale bilanciamento risulta necessario anche nelle situazioni in cui il contrasto a pericoli per la salute pubblica o animale o per l'ambiente richiedono l'adozione di autorizzazioni all'immissione in commercio ed all'utilizzo di biocidi in deroga al Regolamento (UE) 528/2012, ai sensi dell'articolo 55;
 - nell'ambito dell'attività di autorità competente, pertanto, il Ministero della salute necessita di un potenziamento delle attività di valutazione dell'impatto dei biocidi e di condivisione delle stesse con gli enti pubblici nazionali ed europei istituzionalmente coinvolti e con gli stakeholders privati;
 - 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 d'impatto dei prodotti biocidi, in quanto una diffusa consapevolezza degli effetti dell'impiego di tali prodotti costituisce uno strumento di efficiente tutela dell'ambiente imprescindibile per la salute degli animali e per la salute pubblica;
 - l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri ha un'ampia esperienza nella collaborazione nel settore delle autorizzazioni dei prodotti biocidi;
 - in data 29.12.2017 il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri hanno sottoscritto un accordo di collaborazione ex articolo 15 legge 241/90 e s.m.i. avente ad oggetto "Valutazione di prodotti biocidi soggetti all'autorizzazione della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico", approvato con Decreto Direttoriale del 29.12.2017 e registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 22.01.2018 al n. 16478, cl. 001 con codice CUP G89I17000200001;
 - in data 27.12.2018 il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri hanno sottoscritto un 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;
 - in data 09.05.2023 il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri hanno sottoscritto un ulteriore accordo di collaborazione ex articolo 15 legge 241/90 e s.m.i. avente ad oggetto "Valutazione ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi", approvato con Decreto Direttoriale del 10.05.2023 e registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 17.05.2023 al n. 857, cl. 001 con codice CUP G89I230003800013;
 - 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;
 - 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 alle sopra indicate 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 alla *"Valutazione dell'impatto derivante dall'impiego dei prodotti biocidi e relativa diffusione per un uso consapevole e sostenibile"* 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 realizza un'attività di valutazione dell'impatto derivante dall'impiego dei prodotti biocidi e di relativa diffusione secondo le specifiche di cui all'Allegato tecnico (Allegato 1).

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

- condividere le informazioni sullo stato delle autorizzazioni;
- garantire l'attività di intermediazione necessaria nei contatti con gli altri Enti istituzionali pubblici nazionali ed europei e con gli stakeholders privati;
- 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:

- organizzare un convegno propedeutico alle attività, finalizzato a condividere le attuali conoscenze sull'impiego dei prodotti biocidi con gli enti pubblici istituzionali nazionali ed europei e gli stakeholders privati, sotto la direzione scientifica e l'indirizzo della Direzione, nonché lo stato dell'arte sulle attività tecniche e di studio oggetto del presente accordo;
- condurre uno studio sugli impieghi, in Italia, di prodotti biocidi contro specie aliene di artropodi di interesse apistico in qualità di predatori e parassiti, comprensivo anche di: valutazione del potenziale

- impatto in termini di tossicità sulle api, nonché sulla sicurezza dei prodotti dell'alveare e sull'ambiente; analisi dei possibili fattori di mitigazione e controllo del rischio connesso;
- realizzare lo sviluppo di modelli cellulari 2D e 3D, sia umani che animali, per studi di tossicità da micro e nano concentrazioni di possibili principi biocidi presenti sia nei sistemi idrici che in dispersione aerea ed ambientale per la valutazione di conseguenti impatti nocivi a livello epatico e su diversi sistemi tegumentari ad elevata sensibilità;
 - analisi retrospettiva per uno studio su presenza e fattori di esposizione relativi a principi biocidi, conseguenti ad usi propri, impropri o illegali dei principi stessi, in ecosistemi target in Italia; correlazione con indagine di prioritizzazione sulle classi rilevate come di maggiore interesse ed impatto;
 - predisporre, di concerto con la Direzione, mezzi di diffusione degli esiti degli studi, anche mediante il ricorso al web.
5. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente documento e si intendono integralmente richiamati.

Art. 2

(Efficacia. Durata. Proroghe. Recesso e Modifiche)

1. L'Accordo è efficace dalla ricezione della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e di effettiva disponibilità delle risorse economiche destinate dal Ministero al Progetto.
2. L'Accordo ha la durata di mesi 24 (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 sette 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. Decorso il dodicesimo mese di attività l'Istituto, al fine di consentire il monitoraggio dello svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo, presenta, entro trenta giorni, una relazione descrittiva delle attività svolte corredata da una rendicontazione intermedia delle spese da rimborsare. Entro 30 giorni dalla 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. Le rendicontazioni di spesa dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel Piano economico, allegato 2 al presente accordo, utilizzando per la sua redazione l'apposito modello in fac-simile fornito in allegato 3 del presente accordo e sono corredate 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. Ferma restando l'invarianza della contribuzione complessiva, per ogni voce di spesa del piano, originario o modificato, è comunque consentito operare uno scostamento di importo non superiore al 20% .
6. Ai fini del pagamento, il Ministero si riserva la facoltà di richiedere all'Istituto copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti.
7. Tutte le comunicazioni formali, relative al presente accordo, sono intestate all'Ufficio 1 e all'Ufficio 8 della Direzione generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e sono inoltrate tramite posta elettronica certificata all'indirizzo: 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 la realizzazione dell'Accordo le spese sostenute dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri sono rimborsabili negli importi analiticamente dettagliati e documentalmente asseverati, nella misura massima ed omnicomprensiva di € 250.000,00 (duecentocinquantamila/00)

2. L'Istituto dichiara che le attività di cui al presente Accordo non sono soggette ad I.V.A., ai sensi del D.P.R. n.633 del 1972, in quanto si tratta di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

3. Il 40% dell'importo, pari a € 100.000,00 (centomila/00), sarà posto in pagamento dopo la comunicazione, da parte dell'Istituto, dell'avvio delle attività di cui all'articolo 2, comma 1; il 30%, pari a € 75.000,00 (settantacinquemila/00), a 12 mesi dall'avvio delle attività e dopo la ricezione del primo rapporto tecnico di cui all'articolo 4, comma 1, condizionata alla rendicontazione di una spesa pregressa almeno pari alla quota di anticipo già percepita; il pagamento di detta quota potrà essere procrastinato fintanto l'Istituto non sia in grado di dimostrare di aver già speso od impegnato un importo almeno pari alla predetta somma; il restante 30%, pari a € 75.000,00 (settantacinquemila/00), alla conclusione delle attività di cui all'Accordo previa rendicontazione dei costi sostenuti.

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

5. Il rimborso delle spese riconosciute all'Istituto non può determinare un utile o un margine di profitto per lo stesso.

6. I rimborsi comprenderanno le eventuali spese, sostenute e documentate dall'Istituto, per viaggio, soggiorno e partecipazione al Progetto di rappresentanti del Ministero.
7. Resta fermo che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese e documentate e che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3, nel rispetto del cronoprogramma.
8. Potranno essere portate a rimborso le quote annuali di ammortamento quinquennale dei beni durevoli, materiali o immateriali, che venissero appositamente acquisiti per lo svolgimento delle attività in convenzione.
9. L'Istituto espressamente accetta che, in sede di erogazione del saldo, il Ministero potrà portare in compensazione eventuali somme indebitamente corrisposte in relazione ad altre convenzioni, in quanto erogate a titolo di anticipazione ma non successivamente rendicontate o non dovute a seguito di relazioni valutate negativamente dal Referente.
10. Resta fermo l'obbligo per l'Istituto di conservare tutta la documentazione contabile relativa al Progetto e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

Art. 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: *(inserire il numero CUP prima della firma)*
3. L'Istituto durante l'esecuzione del presente accordo, si impegna all'osservanza delle normative vigenti in materia fiscale e, in particolare, dichiara che le prestazioni per la realizzazione delle attività oggetto del presente accordo non sono rese nell'esercizio di impresa e che, pertanto, le stesse non rientrano nell'ambito di applicazione del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modifiche ed integrazioni recante "istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto".
4. I pagamenti saranno disposti, 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

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

Dott. Achille IACHINO*

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 l'attività di valutazione dell'impatto derivante dall'impiego dei prodotti biocidi e la relativa diffusione per un uso consapevole e sostenibile, espletata dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri su indirizzo e coordinamento della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della salute.

In via propedeutica alla realizzazione dell'attività di valutazione l'Istituto, sotto la direzione scientifica e l'indirizzo della Direzione, realizza nella prima decade di novembre un convegno che coinvolga gli enti pubblici nazionali ed europei e gli stakeholders privati, avente ad oggetto l'attuale impatto dei prodotti biocidi, al fine di condividere lo stato delle attuali consapevolezze, individuare gli eventuali ambiti che richiedano un maggior intervento di condivisione e le eventuali criticità non immediatamente percepibili dall'autorità competente.

Raccolti i dati derivanti dal convegno e condivise le azioni con la Direzione, l'Istituto redige studi in merito all'impatto derivante dall'impiego dei prodotti biocidi, evidenziando le maggiori criticità ed eventuali misure di mitigazione del rischio applicabili.

In tal senso, sulla base di specifiche esigenze già rilevabili allo stato, l'Istituto focalizza l'incarico ricevuto realizzando quanto di seguito dettagliato:

- Studio sugli impieghi, in Italia, di prodotti biocidi contro specie aliene di artropodi di interesse apistico in qualità di predatori e parassiti, comprensivo anche di: valutazione del potenziale impatto in termini di tossicità sulle api, nonché sulla sicurezza dei prodotti dell'alveare e sull'ambiente; analisi dei possibili fattori di mitigazione e controllo del rischio connesso.
- Sviluppo di modelli cellulari 2D e 3D, sia umani che animali, per studi di tossicità da micro e nano concentrazioni di possibili principi biocidi presenti sia nei sistemi idrici che in dispersione aerea ed ambientale per la valutazione di conseguenti impatti nocivi a livello epatico e su diversi sistemi tegumentari ad elevata sensibilità.
- Analisi retrospettiva per uno studio su presenza e fattori di esposizione relativi a principi biocidi, conseguenti ad usi propri, impropri o illegali dei principi stessi, in ecosistemi target in Italia; correlazione con indagine di prioritizzazione sulle classi rilevate come di maggiore interesse ed impatto.

Ulteriori possibili studi possono essere individuati in seguito a specifiche esigenze rilevate dalle Parti in esito al convegno o a successiva raccolta dati.

All'esito della realizzazione degli studi, l'Istituto predispone, di concerto con la Direzione, mezzi di diffusione dei relativi, anche mediante il ricorso al web.

2) 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.

3) 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.

PIANO ECONOMICO

VOCI DI SPESA	DETTAGLIO	IMPORTI DI SPESA
Personale	Personale esterno, consulenze esterne ed altre forme di collaborazione, assegni di ricerca etc	Euro 98.500,00
Beni e servizi	Affitto sale, realizzazione brochure, consumabili di varia natura, pubblicazioni, acquisizione di beni consumabili strumentali	Euro 121.500,00
Missioni	Trasferte per convegni ed attività di diffusione delle conoscenze acquisite in sede di attività di ricerca	Euro 5.000,00
Spese generali	Copertura forfettaria costi indiretti non superiore al 10% dei costi totali	Euro 25.000,00
TOTALE		Euro 250.000,00

*Sono ammesse rimodulazioni delle risorse tra le voci di costo sopra elencate previa richiesta al Ministero, fermo restando il rispetto del totale complessivo.

(Fac-simile)

Carta intestata dell'Ente

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

**RENDICONTO INTERMEDIO/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA
REALIZZAZIONE DEL PROGETTO “VALUTAZIONE DELL’IMPATTO DERIVANTE
DALL’IMPIEGO DEI PRODOTTI BIOCIDI E RELATIVA DIFFUSIONE PER UN USO
CONSAPEVOLE E SOSTENIBILE”**

CODICE CUP:.....

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

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

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

DETTAGLIO DELLE SPESE

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

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

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

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

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

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

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

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

Si allega copia di un documento di identità.

Data,

FIRMA

Il legale rappresentante*

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

Allega

- fotocopia dei 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.