

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n.474... del31/08/2018

OGGETTO: Accordo di collaborazione scientifica con il Ministero della Salute –Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, per lo svolgimento delle attività di valutazione tecnica di dossier di prodotti biocidi di cui al Regolamento (UE) 528/2012. Stipula dell'Accordo.

Proposta di deliberazione n. 23 del 30/08/2018

Ufficio Ricerca Sviluppo e Cooperazione Int.le.....

L'Estensore Larisa Maurel.....

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

Il Dirigente dott. Romano Zilli.....

Visto di regolarità contabile

n. di prenot.

Parere del Direttore Amministrativo
Avv. Mauro Pirazzoli

Favorevole Non favorevole

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

Favorevole Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ugo Della Marta

**IL RESPONSABILE DELL'UFFICIO RICERCA, SVILUPPO E COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE**

Dott. Romano Zilli

OGGETTO DELLA PROPOSTA: Accordo di collaborazione scientifica con il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, per lo svolgimento delle attività di valutazione tecnica di dossier di prodotti biocidi di cui al Regolamento (UE) 528/2012. Stipula dell'Accordo.

PREMESSO CHE

- L'Istituto ha stipulato in data 22 Dicembre 2017 con il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMF) 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”;
- L'Istituto intende rafforzare il proprio livello di competenza attraverso la collaborazione tecnico scientifica con Enti nazionali Istituzioni ed Autorità Competenti estere per la valutazione di dossier, anche al fine di attirare risorse e migliorare la posizione del “sistema Paese” nel settore;
- L'Istituto ha proposto alla DGDMF, con lettera 6215/18 del 29.08.2018, una collaborazione nel campo della valutazione dei prodotti ad azione biocida;
- L'Istituto ha già in atto contratti con Autorità Competenti nazionali ed estere finalizzati alla valutazione di dossier nel settore delle sostanze attive e prodotti per la protezione delle piante;

VISTO CHE

- la DGDMF e l'Istituto manifestano la volontà di rafforzare la mutua collaborazione tecnico scientifica nel settore delle attività di valutazione tecnica di dossier di prodotti biocidi di cui al Regolamento (UE) 528/2012, attraverso la stipula dell'Accordo di cui all'oggetto;

CONSIDERATO CHE

- la collaborazione tra l'Istituto e la DGDMF 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;

DATO ATTO

- che l'Accordo ha la durata triennale, con decorrenza dal 31/08/2018;

RITENUTO

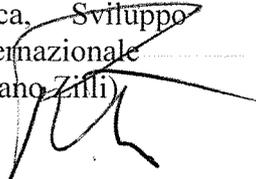
- di dover stipulare l'Accordo di collaborazione scientifica con la DGDMF di cui all'oggetto, allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante;

PROPONE

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

1. di approvare l'Accordo di collaborazione scientifica con il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, per lo svolgimento delle attività di valutazione tecnica di dossier di prodotti biocidi di cui al Regolamento (UE) 528/2012 allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante;
2. di dare atto che l'Accordo decorre a partire dal 31/08/2018 e ha durata triennale;
3. di dare atto che l'Accordo non comporta oneri a carico dell'Amministrazione dell'Istituto.

Ufficio Ricerca, Sviluppo
Cooperazione Internazionale
(dott. Romano Zilli)



IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente dell'Ufficio Ricerca, Sviluppo e Cooperazione Int.le dott. Romano Zilli 23/RES del 30/08/2018 avente ad oggetto: "Accordo di collaborazione scientifica con il Ministero della Salute –Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, per lo svolgimento delle attività di valutazione tecnica di dossier di prodotti biocidi di cui al Regolamento (UE) 528/2012. Stipula dell'Accordo.";

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 Deliberazione n. 23 del 30/08/2019 avente ad oggetto: "Accordo di collaborazione scientifica con il Ministero della Salute –Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, per lo svolgimento delle attività di valutazione tecnica di dossier di prodotti biocidi di cui al Regolamento (UE) 528/2012. Stipula dell'Accordo."; sottoscritta dal Dirigente competente, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, rinviando al preambolo ed alle motivazioni in essa contenute e conseguentemente di:

1. approvare l'Accordo di collaborazione scientifica con il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, per lo svolgimento delle attività di valutazione tecnica di dossier di prodotti biocidi di cui al Regolamento (UE) 528/2012 allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante;
2. dare atto che l'Accordo decorre a partire dal 31/08/2018 e ha durata triennale;
3. dare atto che l'Accordo non comporta oneri a carico dell'Amministrazione dell'Istituto.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Ugo Della Marta)





Ministero della Salute

Direzione generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico Ufficio I

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:
 - Valutazione di una sostanza attiva ai sensi dell'articolo 8 del Regolamento (UE) n. 528/2012;
 - Rinnovo di un'approvazione ai sensi dell'articolo 13 comma 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012;
 - Valutazione di una sostanza attiva ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) n. 528/2012
 - 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);
- che 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;
- che con nota del 29 agosto 2018 l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana ha comunicato la possibilità di ricevere da Autorità competenti di Stati membri

dell'Unione Europea l'incarico di effettuare una o più valutazioni tecniche affidate ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012;

- che con la predetta nota del 29 agosto 2018 l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana ha proposto al Ministero della Salute una collaborazione nell'attività di valutazione tecnica assegnatagli da autorità competenti di Stati membri dell'Unione europea;
- che l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana 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;
- 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;
- che, 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";
- che in data 29.12.2017 il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana 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;

- che 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;
- che la collaborazione tra l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana e il Ministero della Salute per l'attività di valutazione tecnica assegnata ai sensi del Regolamento (UE) n. 528/2012 ad altri Stati membri risulta opportuna in termini di tutela della salute a livello europeo e, conseguentemente, a livello nazionale, e in termini di ampliamento delle conoscenze tecniche specifiche in materia di biocidi;
- che l'oggetto di tale collaborazione ricade, per quanto sopra esposto, nell'ambito delle attività di interesse comune di cui all'articolo 15 della legge 241/90;

CONSIDERATO

che è necessario disciplinare gli aspetti operativi della predetta collaborazione

TRA

il Ministero della Salute –Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, in seguito denominato “Ministero”, codice fiscale 80242310581, con sede in Roma, Via Giorgio Ribotta, 5, nella persona della Dott.ssa Marcella Marletta, domiciliata per la carica presso la sede del Ministero medesimo

E

l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, in seguito denominato “Istituto”, codice fiscale 00422420588, con sede legale in Roma, Via Appia Nuova n° 1411 legalmente rappresentato dal Dott. Ugo Della Marta, domiciliato per la carica presso la sede dell'Istituto medesimo;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

OGGETTO DELL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione delle attività di valutazione tecnica di cui al Regolamento (UE) 528/2012 che autorità di Stati membri dell'Unione Europea, competenti in materia di prodotti biocidi, potranno assegnare all'Istituto.

Il Ministero e l'Istituto dichiarano, ciascuno per la propria parte di competenza, che il presente accordo non è soggetto all'applicazione del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in quanto sussistono le condizioni di cui alle lettere a), b) e c) dell'articolo 5, comma 6 del medesimo Decreto Legislativo.

Il presente accordo disciplina tutte le attività di valutazione tecnica che autorità di Stati membri dell'Unione Europea, competenti in materia di prodotti biocidi, potranno assegnare all'Istituto, per tutte le tipologie di procedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi così come previste dal Regolamento (UE) n. 528/2012.

L'istruttoria necessaria per le valutazioni tecniche assegnate dalle autorità competenti sopra descritte sarà svolta dall'Istituto mediante le proprie risorse e sotto la propria esclusiva responsabilità, in collaborazione con il Ministero che mette a disposizione la propria esperienza di autorità competente nazionale.

Art. 2

ATTIVITA' ISTRUTTORIA E VALUTAZIONE

Nei termini di quanto richiesto dalle autorità competenti e di quanto previsto in sede di affidamento da parte di queste ultime delle attività di valutazione, l'Istituto provvede, sotto la propria esclusiva responsabilità, ad eseguire in tutto o in parte le seguenti attività:

- effettuare la verifica della completezza amministrativa della documentazione;
- effettuare la verifica della completezza del dossier;
- effettuare la valutazione tecnica prevista dal Regolamento (UE) 528/2012;
- valutare l'esistenza delle condizioni formali e di merito per il buon esito della valutazione, ovvero la presenza di cause ostative;
- partecipare a tutte le riunioni in sede comunitaria, in cui sia necessario discutere aspetti tecnici relativi alle istanze oggetto di valutazione.

L'Istituto assicura il rispetto dei termini concordati con le autorità competenti committenti o comunque derivanti dal Regolamento (UE) 528/2012.

Il Ministero della Salute assiste, se del caso, l'Istituto per eventuali approfondimenti di natura interpretativa, regolatoria, procedurale o attinente i rapporti tra Stati membri, mettendo a disposizione a tal fine l'esperienza maturata dalle proprie risorse nell'esercizio di autorità competente in materia di prodotti biocidi. L'allegato del presente atto, che ne costituisce parte integrante, dettaglia l'esperienza specifica di cui è in possesso il Ministero.

I referenti dell'Istituto e del Ministero, che saranno individuati per la realizzazione delle attività derivanti dal presente atto, assicurano il reciproco collegamento operativo.

Art. 3

DURATA DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione avrà durata triennale, con decorrenza dalla data di entrata in vigore del presente atto e potrà eventualmente essere prorogata solo con atto espresso scritto. Non è ammesso il rinnovo tacito del presente atto.

Lo scadere della convenzione non comporta il venir meno dei reciproci obblighi e diritti relativamente a procedimenti di valutazione instaurati anteriormente alla scadenza medesima e non ancora conclusi.

Art. 4

COLLEGIO ARBITRALE

Le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti saranno risolte da un Collegio arbitrale composto da tre persone: un componente designato dal Ministero, un componente designato dall'Istituto ed un terzo con funzioni di Presidente designato da entrambi.

Svolge le funzioni di segretario un funzionario del Ministero.

Il collegio si riunisce presso il Ministero e decide anche in ordine alle spese e agli onorari di giudizio.

L'attività del collegio arbitrale è da ritenersi non oneroso per il Ministero della Salute, ad eccezione di eventuali spese per la propria rappresentanza.

Art. 5

CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Ai sensi del terzo comma dell'articolo 2 del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, gli obblighi di condotta previsti dal medesimo decreto sono estesi, per quanto compatibili, al presente accordo. Nel caso in cui in sede di esecuzione del presente accordo si realizzi una violazione dei suddetti obblighi da parte di una delle parti, opera l'immediata risoluzione dell'accordo medesimo.

Roma,

Il Rappresentante del Ministero
della Salute
Il Direttore Generale della
DGDMF
Dott.ssa Marcella Marletta*

Il Rappresentante legale dell'Istituto
Zooprofilattico Sperimentale del Lazio
e della Toscana
Il Direttore Generale
Dott. Ugo Della Marta*

*Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

ALLEGATO

REFERENZE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO DEL MINISTERO DELLA SALUTE (DGDMF) NELLE VALUTAZIONI DI DOSSIER DI CUI AL 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

La DGDMF esercita le funzioni tecniche ed amministrative previste dal Regolamento (UE) 528/2012 (e in precedenza dalla Direttiva 98/8/CEE) in capo all'autorità competente in materia di prodotti biocidi da oltre venti anni.

Con riferimento all'ultimo quinquennio (2013-2018), in particolare, al fine di espletare i propri procedimenti autorizzativi e fornire i pareri di competenza all'ECHA sui principi attivi, la DGDMF ha svolto le seguenti attività tecniche di valutazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012:

- Valutazione di dossier al fine del rilascio del parere all'ECHA per l'approvazione dei principi attivi o dell'inclusione nell'allegato 1;
- Valutazione di dossier al fine del rilascio delle autorizzazioni di prodotti biocidi valide sul territorio nazionale in qualità di Stato "rapporteur" o di Stato "concerned";
- Valutazione di dossier al fine del rilascio del parere all'ECHA per il rinnovo dell'approvazione dei principi attivi;
- Valutazione di dossier al fine del rinnovo delle autorizzazioni di prodotti biocidi valide sul territorio nazionale in qualità di Stato "rapporteur" o di Stato "concerned";
- Valutazione di dossier in qualità di Stato valutatore al fine dell'emissione del parere all'ECHA per il rilascio dell'autorizzazione unionale di prodotti biocidi;
- Valutazione di dossier in qualità di Stato valutatore al fine del rilascio del parere all'ECHA per il rinnovo dell'autorizzazione unionale di prodotti biocidi.

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data 06/09/2018.


IL FUNZIONARIO INCARICATO
Sig.ra Eleonora Quagliarella