



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8 Biocidi e cosmetici

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59 recante il “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;

VISTO il Decreto legislativo 30 marzo 2001 n.165, recante norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e s.m.i.;

VISTI la legge sull’amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato (Regio Decreto 2440/1923) ed il relativo regolamento (Regio Decreto 827/1924);

VISTA la legge 30.12.2021, n. 234 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”;

VISTO il decreto del Ministero dell’economia e delle finanze del 31.12.2021 “Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024”;

VISTO il Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

VISTO il comma 2 dell’articolo 32 del citato D.lgs. 50/2016, che stabilisce che le amministrazioni aggiudicatrici determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

VISTO 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, il quale disciplina, tra l’altro, le procedure di approvazione dei principi attivi al fine dell’utilizzo come biocidi e di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’utilizzo dei singoli prodotti biocidi sul territorio comunitario;

VISTO l’articolo 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, il quale individua in materia di biocidi il Ministero della Salute quale autorità competente sul territorio italiano;

VISTI l’articolo 6 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 e l’articolo 6 del Decreto ministeriale 8 aprile 2015 e successive modifiche, i quali assegnano alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico l’esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di biocidi;

VISTO che con 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;

CONSIDERATO che nell'espletamento delle funzioni di autorità competente in materia di biocidi, la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha necessità di dare corso alle seguenti attività di valutazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012:

- valutazione ai fini del rinnovo dell'approvazione come principio attivo per la tipologia di prodotto 8 "Preservanti del Legno" della sostanza didecyldimethylammonium chloride (DDAC, CAS no. 7173-51-5);
- valutazione ai fini del rinnovo dell'approvazione come principio attivo per la tipologia di prodotto 8 "Preservanti del Legno" della sostanza Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (C12-16-ADBAC/BKC, CAS no 68424-85-1);
- valutazione ai fini dell'approvazione come principio attivo per le tipologie di prodotto 6 "Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio" e 13 "Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio" della sostanza 2-Phenoxyethanol, CAS 122-99-6;
- valutazione ai fini dell'approvazione come principio attivo per la tipologia di prodotto 2 "Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali" della sostanza "Dicopper oxide" (CAS no 1317-39-1).
- valutazione ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto biocida per la tipologia di prodotto 2 "Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali" avente come principio attivo la sostanza "Dicopper oxide" (CAS no 1317-39-1);

RITENUTO necessario, stante l'elevato grado tecnico scientifico richiesto per le suddette attività, che per il relativo espletamento si ricorra alla collaborazione di Enti in possesso di adeguate conoscenze tecniche e risorse strumentali;

CONSIDERATO che la Commissione europea nel documento *COM(2021) 287 final* recante "Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del regolamento (UE) n. 528/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi" evidenzia la lentezza dei progressi nella valutazione dei principi attivi inclusi nel programma di riesame e i continui e sostanziali ritardi nei processi di approvazione dei principi attivi e di autorizzazione dei prodotti da parte degli Stati membri;

CONSIDERATO che il 31 dicembre 2024, scade il termine, già due volte prorogato, per la conclusione del programma di revisione dei principi attivi oggetto del programma di lavoro ed è pertanto necessario attivare un supporto alla valutazione tecnica dei biocidi;

RITENUTO urgente attivare il servizio sopra menzionato al fine di garantire il rispetto della tempistica del programma di revisione;

CONSIDERATO che non sono attive convenzioni Consip concernenti il suddetto servizio;

DATO ATTO che, ai predetti fini, non è stato possibile avvalersi della collaborazione di Enti pubblici per i quali la valutazione tecnica in materia di biocidi costituisca attività di interesse comune, in quanto il relativo invito a manifestare interesse alla collaborazione, pubblicato sul sito web istituzionale del Ministero della salute al link https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=323, è rimasto privo di riscontro;

CONSIDERATA, pertanto, la necessità di verificare la presenza di Enti in grado di fornire un servizio di supporto per la valutazione dei suddetti procedimenti nell'ambito di accordi privatistici;

RITENUTO che l'acquisizione di servizi di supporto nella materia *de qua*, stanti gli obblighi di riservatezza e di competenza in capo alle Autorità competenti, possa avvenire mediante accordi

privatistici solo presso altri Enti pubblici o presso Enti privati soggetti a normativa che conferisca loro finalità pubblicistiche ed adeguate garanzie qualitative;

PRESO ATTO che le Università pubbliche offrono, per finalità e caratteristiche, adeguate garanzie ai fini dell'espletamento dei servizi di supporto nella materia *de qua*;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 1 della legge 29 luglio 1991, n. 343 "*Le Università e gli istituti superiori non statali legalmente riconosciuti operano nell'ambito delle norme dell'articolo 33, ultimo comma, della Costituzione e delle leggi che li riguardano, nonché dei principi generali della legislazione in materia universitaria in quanto compatibili*";

CONSIDERATO, altresì, che anche le Università non statali legalmente riconosciute possono rilasciare titoli universitari esclusivamente previa autorizzazione del Ministero dell'Università e Ricerca;

RITENUTO, pertanto, che anche le Università non statali legalmente riconosciute, abilitate al rilascio di titoli universitari, offrano adeguate garanzie relativamente alle condizioni sopra enunciate per un corretto espletamento dei servizi di supporto alle valutazioni in materia di prodotti biocidi;

CONSIDERATO che, a seguito di apposito invito pubblicato al link https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_1_1.jsp?lingua=italiano&id=343, finalizzato ad una ricognizione preliminare diretta agli Atenei pubblici o privati abilitati al rilascio di titoli universitari, al fine di verificare la disponibilità ad espletare i servizi di valutazione tecnica di cui sopra, è pervenuto un'unica manifestazione di interesse da parte dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (Sede di Piacenza), acquisita al prot. 58383 del 12.08.2022 e contenente tutti gli elementi attestanti l'idoneità dell'Ente al tipo di collaborazione ipotizzata;

RITENUTO che l'importo ipotizzato per l'attività oggetto di collaborazione possa essere quantificato in Euro 128.000,00 (oltre IVA di legge, se dovuta);

VISTO l'articolo 1, comma 2, lettera a) del decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 che consente l'affidamento diretto per servizi e forniture, di importo inferiore a 139.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, qualora la determina a contrarre o altro atto di avvio del procedimento equivalente sia adottato entro il 30 giugno 2023;

RILEVATO che l'importo complessivo ipotizzato, al netto di IVA, risulta inferiore alla soglia di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a) del decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, attualmente prevista per il ricorso all'affidamento diretto;

RITENUTO, pertanto, che sussistono tutti i presupposti per ricorrere all'affidamento diretto delle suindicate attività di valutazione tecnica;

VISTO l'art. 1 comma 450 della L. 296/2006 secondo cui le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione, ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure;

DATO ATTO che, ai sensi dell'articolo 36, comma 6, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi di CONSIP S.p.A., mette a disposizione delle Stazioni appaltanti il Mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni;

DATO ATTO, altresì, che sul M.E.P.A. è possibile acquistare con trattativa diretta (TD);

STABILITO quindi di procedere attraverso una procedura indetta ai sensi dell' 1, comma 2, lettera a) del decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 da realizzarsi tramite una trattativa diretta (TD) sul Mercato elettronico della pubblica amministrazione sulla base di un prezzo presunto di € 128.000,00 (IVA esclusa);

VISTO l'art. 31 del D.lgs 50/2016, il quale prevede che, per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante contratto pubblico, le amministrazioni aggiudicatrici nominano un responsabile del procedimento;

DETERMINA

ARTICOLO 1

(Oggetto dell'affidamento)

1. Ai sensi dell'articolo all'articolo 1, comma 2, lettera a) del decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, è determinato l'affidamento all'Università Cattolica del Sacro Cuore, p. IVA e codice fiscale 02133120150, sede legale in largo Gemelli 1, 20123 Milano e sede operativa in via Emilia Parmense 84, 29122 Piacenza del servizio di supporto alla valutazione tecnica dei seguenti cinque procedimenti in materia di biocidi:
 - valutazione ai fini del rinnovo dell'approvazione come principio attivo per la tipologia di prodotto 8 "Preservanti del Legno" della sostanza didecyldimethylammonium chloride (DDAC, CAS no. 7173-51-5);
 - valutazione ai fini del rinnovo dell'approvazione come principio attivo per la tipologia di prodotto 8 "Preservanti del Legno" della sostanza Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (C12-16-ADBAC/BKC, CAS no 68424-85-1);
 - valutazione ai fini dell'approvazione come principio attivo per le tipologie di prodotto 6 "Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio" e 13 "Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio" della sostanza 2-Phenoxyethanol, CAS 122-99-6;
 - valutazione ai fini dell'approvazione come principio attivo per la tipologia di prodotto 2 "Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali" della sostanza "Dicopper oxide" (CAS no 1317-39-1).
 - valutazione ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto biocida per la tipologia di prodotto 2 "Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali" avente come principio attivo la sostanza "Dicopper oxide" (CAS no 1317-39-1).
2. Il servizio sarà affidato mediante una procedura negoziata indetta ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera a) del decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, da realizzarsi tramite una trattativa diretta (TD) sul Mercato elettronico della pubblica amministrazione (M.E.P.A.),

ARTICOLO 2

(Importo a base d'asta e criterio di aggiudicazione)

1. L'importo massimo destinato al servizio è determinato in Euro **128.000,00 (centoventottomila/00)** oltre IVA di legge.
2. La spesa graverà, sul capitolo **3016 p.g. 24** di questa Amministrazione, utilizzando gli stanziamenti di bilancio degli esercizi 2022 e 2024.

ARTICOLO 3

(Responsabile unico del procedimento)

1. Per le motivazioni indicate in premessa è nominato Responsabile unico della procedura di affidamento del servizio oggetto del presente decreto, il Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico.

ARTICOLO 4
(Pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della salute, nella sezione Amministrazione trasparente, Bandi di Gara e contratti.
2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, comma 1 e 2, del d.lgs. 50 del 2016 e ss.mm. avverranno sul sito MIT al seguente link www.serviziontrattipubblici.it nonché con le modalità che verranno indicate dall'Anac e ai sensi dell'art. 29, comma 4-bis, del d.lgs. n. 50 del 2016.

Roma

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Responsabile del procedimento
Alessandro Carapella
a.carapella@sanita.it