



Ministero della Salute

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

DECRETO

INVITO A MANIFESTARE INTERESSE PER LA SOTTOSCRIZIONE DI ACCORDI DI COLLABORAZIONE EX ART. 15 LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241 E S.M.I. PER ATTIVITA' DI VALUTAZIONE TECNICA IN MATERIA DI BIOCIDI

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

CONSIDERATO che in base al predetto Regolamento 528/2012 il Ministero della Salute, quale autorità competente in materia di biocidi ai sensi dell'articolo 15, comma 2, della legge 6 agosto 2013, n. 97, è chiamato alla valutazione tecnica dei principi attivi per i quali è individuato come Autorità di valutazione competente, nonché alla valutazione delle domande di autorizzazione ai sensi dell'articolo 17 del medesimo Regolamento, per le quali l'Italia sia Stato valutatore;

CONSIDERATO l'elevato grado tecnico scientifico richiesto dall'attività di valutazione tecnica dei principi attivi delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi;

RAVVISATA l'opportunità di avvalersi della collaborazione di Enti per i quali la valutazione tecnica in materia di biocidi costituisca attività di interesse comune;

CONSIDERATA, pertanto, la necessità di verificare la presenza di Enti pubblici che per fini statuari e possesso di adeguata esperienza siano in grado di collaborare con il Ministero della Salute per l'espletamento di questo tipo di valutazione nell'ambito della propria attività istituzionale;

CONSIDERATO che, attualmente, il Ministero della Salute necessita urgentemente di tale tipologia di collaborazione per le seguenti attività di valutazione in materia di prodotti biocidi 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);

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;

VISTO il decreto legislativo Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recante “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”;

VISTO il decreto del 1 giugno 2016 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze recante “Determinazione delle tariffe relative alla valutazione dei principi attivi ed all’immissione sul mercato e all’uso dei biocidi”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.212 del 10-9-2016;

CONSIDERATO che ai sensi dell’articolo 4, comma 2, lettera d) del citato decreto 1 giugno 2016, “l’incidenza sui costi della valutazione tecnica è determinata in misura pari all’ottanta per cento della tariffa dovuta”;

RITENUTO opportuno, nel rispetto del principio della copertura dei costi del servizio reso di cui all’articolo 30, comma 4 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, all’articolo 80, paragrafo 3, lettera a) del Regolamento (UE) 528/2012 ed all’articolo 15, comma 3 della legge 6 agosto 2013, n. 97, riconoscere un rimborso spese pari all’ottanta per cento della tariffa prevista agli Enti che prestano collaborazione con il Ministero della Salute, in quanto tale collaborazione è sovrapponibile all’attività di valutazione tecnica di cui all’articolo 4, comma 2, lettera d) del citato decreto 1 giugno 2016;

RITENUTO necessario, relativamente alla determinazione degli importi di rimborso sopra individuati, provvedere ad un dimezzamento limitatamente alla valutazione della sostanza 2-Phenoxyethanol, CAS 122-99-6, atteso che una parte significativa dell’attività è stata espletata dall’Autorità Competente del Regno Unito anteriormente all’uscita dello stesso dall’Unione Europea;

RITENUTO opportuno procedere ad una ricognizione degli Enti pubblici che siano interessati a collaborare col Ministero della Salute nell’attività di valutazione tecnica dei procedimenti sopra descritti, nel rispetto dei presupposti di cui all’articolo 15 della legge 241/90 e di cui all’articolo 5 del Decreto Legislativo 50/2016;

DECRETA:

ARTICOLO 1 **(Oggetto)**

1. Il Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico invita gli Enti in possesso dei requisiti di cui all’articolo 3 a manifestare l’interesse a collaborare nella valutazione tecnica dei seguenti procedimenti in materia di biocidi (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 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. Agli Enti interessati è richiesta la disponibilità a:
- a) espletare l'intera attività di valutazione tecnica di pertinenza dell'Autorità competente ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012;
 - b) valutare l'esistenza delle condizioni formali e di merito per l'espletamento della valutazione, ovvero la presenza di cause ostative alla valutazione medesima, procedendo ove possibile alla richiesta di documentazione integrativa al richiedente, necessaria per il completamento della valutazione;
 - c) trasmettere al Ministero della Salute, al termine dell'attività di cui ai punti a) e b), il proprio parere in merito alla valutazione di competenza dell'Italia di cui, secondo la rispettiva pertinenza, agli articoli 8, 30 e 44 del Regolamento (UE) 528/2012, previa congrua motivazione;
 - d) partecipare, in rappresentanza del Ministero, a tutte le riunioni in sede comunitaria, ivi incluse le riunioni del Biocidal Product Committee, delle Autorità Competenti, del Product Authorisation and Mutual Recognition Facilitation Group ("PA&MRFG"), dello Standing Committee, del Coordination Group, dei Technical Meetings e dei diversi Working Groups e dei gruppi di lavoro ad essi collegati, in cui sia necessario discutere aspetti tecnici relativi alla valutazione oggetto di accordo e di fornire al Ministero tempestivamente relazione scritta.

ARTICOLO 2

(Procedura per la manifestazione di interesse)

1. Gli Enti pubblici che intendano collaborare alle attività di cui all'articolo 1, dovranno presentare alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute manifestazione di interesse secondo il modello allegato, firmata dal legale rappresentante e trasmessa a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it.
2. Il termine perentorio per la presentazione dell'istanza di cui al primo comma è di dieci giorni dalla data di pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero della Salute del presente avviso e relativo allegato. Manifestazioni di interesse pervenute con modalità differenti dell'invio a mezzo posta elettronica certificata di cui al primo comma o pervenute oltre il termine di cui al primo periodo del presente comma non saranno prese in considerazione ai fini dell'avviso.
3. Fermo restando che l'individuazione dell'Ente pubblico col quale ricorrere alla collaborazione rientra nella discrezionalità della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, qualora si ravvisino condizioni generali ostative perché l'Ente sia preso in considerazione, verrà data apposita motivata comunicazione a quest'ultimo.

ARTICOLO 3

(Requisiti minimi)

1. Possono manifestare interesse esclusivamente gli Enti pubblici per i quali la collaborazione nella valutazione tecnica dei principi attivi biocidi e delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi per i quali l'Italia è individuata come Autorità di valutazione si configuri come attività di interesse comune ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e che non ricadano nelle fattispecie ostative alla conclusione dei suddetti accordi previste dall'articolo 5 del D. Lgs. 50/2016.
2. Non possono manifestare interesse gli Enti pubblici che non siano in possesso di tutte le risorse necessarie al fine di espletare l'attività di valutazione di un principio attivo biocida di pertinenza dell'autorità di valutazione competente ai sensi del Regolamento 528/2012.
3. Non possono, altresì, presentare istanza gli Enti pubblici per i quali l'eventuale attività di cui al primo comma possa determinare una situazione di conflitto di interessi.

ARTICOLO 4

(Documenti da allegare alla manifestazione di interesse)

1. La manifestazione di interesse deve essere redatta, a pena di inammissibilità, secondo il modello allegato e deve contenere, a pena di inammissibilità, le seguenti indicazioni:
 - a) denominazione, indirizzo, recapiti, casella di posta elettronica certificata dell'Ente pubblico;
 - b) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., attestante la natura pubblica dell'Ente e se lo stesso sia o meno vigilato dal Ministero della Salute;
 - c) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante l'esperienza specifica ritenuta attinente alle specifiche fasi della valutazione tecnica di cui all'articolo 1;
 - d) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., che attesti che per l'Ente l'eventuale collaborazione nella valutazione tecnica di cui all'articolo 1 si configura come attività di interesse comune ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;
 - e) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., che attesti che in caso di accordo di collaborazione con il Ministero della Salute per la valutazione tecnica di cui all'articolo 1 non si configurino per l'Ente le fattispecie ostative previste dall'articolo 5 del D. Lgs. 50/2016;
 - f) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante il possesso da parte dell'Ente di tutte le risorse necessarie al fine di espletare l'attività di valutazione di cui all'articolo 1;
 - g) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante l'assenza di conflitto di interessi nell'attività di cui all'articolo 1;
 - h) dichiarazione attestante l'impegno dell'Ente e dei propri collaboratori, in caso di sottoscrizione di un accordo con il Ministero della Salute, a conformarsi, a pena di risoluzione dell'accordo medesimo, agli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, per quanto compatibili;
 - i) dichiarazione attestante l'impegno a rispettare, in caso di collaborazione con il Ministero della Salute, tutti gli obblighi di riservatezza previsti per gli Stati membri in materia di prodotti biocidi;
 - j) Statuto od altra norma di funzionamento dell'Ente da cui si evinca l'ambito di attività dell'Ente;
 - k) data, firma di persona fisica dotata di idonei poteri, e copia del documento di identità del firmatario e, se diverso, di chi ha sottoscritto le dichiarazioni sostitutive di cui ai punti precedenti.

ARTICOLO 5

(Criteri di individuazione dell'Ente con cui ricorrere a forme di collaborazione)

1. Gli Enti che avranno formulato un'ideale manifestazione di interesse verranno presi in considerazione da parte della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio

Farmaceutico del Ministero della Salute per l'eventuale invito a sottoscrivere accordi di collaborazione ex art. 15 della legge 241/90 .

2. Il presente invito a manifestare interesse non è vincolante per il Ministero della Salute e costituisce mera attività ricognitiva. L'invio di una manifestazione di interessi idonea non costituisce in capo all'Ente richiedente alcun diritto ad essere contattato per il ricorso ad accordi di collaborazione; l'individuazione dell'Ente più idoneo in tal senso rientra nell'esercizio della discrezionalità amministrativa della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, che avverrà, nel rispetto dei presupposti previsti dalla normativa vigente, in ragione dell'attività istituzionale, dell'esperienza e delle caratteristiche dell'Ente.
3. Nel caso in cui la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute per l'esercizio delle funzioni di autorità competente ravvisi la necessità di ricorrere a forme di collaborazione per le quali nessuno degli Enti che abbia manifestato interesse sia ritenuto idoneo, la medesima si riserva la facoltà di ricorrere ad accordi con altri Enti.
4. La Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute si riserva comunque la facoltà di verificare ed acquisire la disponibilità ad accordi di collaborazione nelle attività di cui all'articolo 1 da parte di Enti pubblici vigilati dal Ministero della Salute anche successivamente al termine di cui all'articolo 2, comma 2.
5. La Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute si riserva, altresì, in ragione di particolari qualificazioni specifiche o per esigenze di rotazione, la facoltà di procedere a più accordi di collaborazione suddivisi per ciascuna delle attività previste all'articolo 1, comma 1, nel rispetto dei limiti del costo complessivo indicato all'articolo 6, calcolato per ciascun accordo secondo quanto indicato al terzultimo ed al penultimo capoverso delle premesse.

ARTICOLO 6

(Rimborso spese in caso di accordo di collaborazione)

1. Nel caso di accordo di collaborazione per le attività di cui all'articolo 1, la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico prevedrà nell'accordo medesimo un rimborso spese massimo ed onnicomprensivo pari ad Euro 128.000,00, che sarà erogato, secondo quanto pattuito nell'accordo stesso, a disponibilità di cassa e competenza sul relativo capitolo.

ROMA 12 luglio 2022

IL DIRETTORE GENERALE
(DOTT. ACHILLE IACHINO)
F.TO ACHILLE IACHINO

Responsabile del procedimento
Alessandro Carapella