ALLEGATO

FAC SIMILE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Al Ministero della Salute

Direzione Generale dei Dispositivi Medici

e del Servizio Farmaceutico

Ufficio 8 Biocidi e cosmetici

dgfdm@postacert.sanita.it

OGGETTO: Manifestazione di interesse per la sottoscrizione di accordi di collaborazione ex art. 15 legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. per attività di valutazione tecnica in materia di biocidi.

Con riferimento alla valutazione tecnica prevista dal Regolamento (UE) 528/2012 relativamente ai seguenti procedimenti di cui l’Italia è individuata come Stato valutatore:

* 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);

il sottoscritto …………………., codice fiscale ……………………….., in qualità di ……………., dell’Ente…………………….., partita IVA / codice fiscale [[1]](#footnote-1) ……………………………….., con sede legale in ………………………………………, Comune di ……………………………… (…)[[2]](#footnote-2), cap …………., indirizzo PEC cui inviare eventuali comunicazioni ………………………….,

IN NOME E PER CONTO

Dell’Ente………………………., di cui ha poteri di rappresentanza esterna, manifesta l’interesse a collaborare con la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute;

A TAL FINE DICHIARA

che in caso di sottoscrizione di un accordo con codesta Direzione Generale in sede di espletamento della relativa attività l’Ente ed i propri collaboratori si impegnano, a pena di risoluzione dell’accordo medesimo, al rispetto agli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, per quanto compatibili.

DICHIARA ALTRESI´

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, giusta il disposto dell’articolo 76 del decreto medesimo, quanto segue:

1. Che l’Ente ……………………. è un ente pubblico;
2. Che l’Ente…………………….è[[3]](#footnote-3)

 □ soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute;

 □ non soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute;

3) Che l’Ente è in possesso della seguente l’esperienza specifica attinente alle specifiche fasi della valutazione tecnica attinente ai predetti procedimenti:

………………………………………………………………………………………………..

………………………………………………………………………………………………..

1. Che per l’Ente l’eventuale collaborazione nella valutazione tecnica dei procedimenti sopra descritti si configura come attività di interesse comune ai sensi dell’articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;
2. Che per l’Ente in caso di accordo di collaborazione con il Ministero della Salute per la valutazione tecnica dei procedimenti sopra descritti non si configurano le fattispecie ostative previste dall’articolo 5 del D. Lgs. 50/2016;
3. Che l’Ente è in possesso di tutte le risorse necessarie al fine di espletare l’attività di valutazione tecnica dei procedimenti sopra descritti di pertinenza dell’Autorità di valutazione competente;
4. Che per l’Ente in caso di accordo di collaborazione con il Ministero della Salute per la valutazione tecnica dei procedimenti sopra descritti non si configurano fattispecie di conflitto di interessi;
5. che l’Ente ed i propri collaboratori si impegnano, 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;
6. che l’Ente ed i propri collaboratori si impegnano 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;

Luogo………………. Data………………………….. Firma…………………………….[[4]](#footnote-4)

ALLEGATI

1. Copia del documento di validità in corso di validità (tale documento non è necessario in caso di sottoscrizione digitale della dichiarazione);
2. Statuto od altra norma di funzionamento dell’Ente da cui si evinca l’ambito di attività dell’Ente: (specificare)…………………………………………………………………..
1. Indicare il codice fiscale e/o la partita IVA dell’Ente. [↑](#footnote-ref-1)
2. Indicare tra parentesi la sigla della provincia [↑](#footnote-ref-2)
3. Apporre una croce sul quadratino relativo alla voce di pertinenza [↑](#footnote-ref-3)
4. Chi firma l’istanza e, se persona diversa, chi firma le dichiarazioni sostitutive, deve allegare all’istanza copia del documento di identità in corso di validità, salvo che l’istanza non sia firmata digitalmente. L’istanza deve essere sottoscritta da persona munita di idonei poteri di firma. [↑](#footnote-ref-4)