

ENCOMIENDA DE GESTIÓN ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD Y EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD, PARA LA REALIZACIÓN DE TRABAJOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS SOBRE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS

En Madrid, a

28 MAY. 2013

REUNIDOS

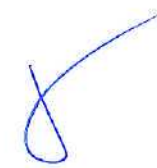
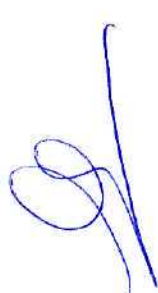
De una parte, **D^a. Pilar Farjas Abadía**, Secretaria General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con C.I.F. S-2827001-E, actuando en nombre y representación del citado Ministerio, en virtud de las facultades que le confiere la Orden Ministerial SSI/131/2013, de 17 de enero de 2013 (BOE de 1 de febrero de 2013).

Y de otra, **D. Antonio Luis Andreu Périz**, como Director del Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII), con NIF Q-2827015-E, Organismo Público de Investigación adscrito al Ministerio de Economía y Competitividad a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, nombrado por Real Decreto 165/2013, de 1 de marzo (BOE nº 53, de 2 de marzo) actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, con domicilio en la calle Sinesio Delgado, número 6, de Madrid y en ejercicio de las competencias atribuidas por el art. 11 Real Decreto 375/2001 por el que se aprueba su Estatuto, modificado mediante los Reales Decretos 590/2005; de 20 de mayo; 246/2009, de 27 de febrero; 1672/2009, de 6 de noviembre; y 200/2012 de 23 de enero.

Intervienen en función de sus respectivos cargos que han quedado expresados y en el ejercicio de sus mutuas facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar esta Encomienda, y por ello

EXPONEN

PRIMERO.- El Real Decreto 200/2012, de 23 de enero desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, y en su artículo 11 establece que la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación es el órgano que asume las funciones relativas a la información epidemiológica, promoción de la salud y prevención de las enfermedades,



sanidad exterior, salud laboral, sanidad ambiental y requisitos higiénico-sanitarios de los productos de uso y consumo humano, así como la elaboración de la normativa en estas materias. Asimismo le corresponde la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en los foros internacionales en las materias propias de su competencia, sin perjuicio de las que pudieran ostentar en relación con las mismas otros departamentos ministeriales.

En el punto 6.º del citado artículo, se establece que le corresponde a la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral ejercer las funciones relativas al registro, autorización y evaluación del riesgo para la salud humana de biocidas y evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios.

Por su parte, la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal designa al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como Autoridad competente en la determinación de los criterios, evaluación del riesgo y de los efectos adversos para la salud humana de los productos fitosanitarios, condicionando su autorización y comercialización.

En la Unión Europea se han aprobado nuevas normas legislativas que inciden directamente sobre los trabajos que se están realizando en este ámbito. Por un lado se ha realizado la adopción del Reglamento (CE) nº. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. Su objetivo es elevar la protección de la salud pública, armonizando la situación en el conjunto de la Unión Europea, y afecta profundamente a los procedimientos, que hasta ahora se están aplicando a niveles nacionales, en la evaluación, autorización y comercialización de estos productos. En consecuencia, es necesario ajustar los trabajos que vienen realizándose para poder cumplir con los requisitos y plazos fijados en la UE. Por otra parte, al tratarse en su mayoría de productos químicos, los productos fitosanitarios también se encuentran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº. 1907/2006.

SEGUNDO.- Que el ISCIII tiene la consideración de medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado de acuerdo con lo establecido en la Disposición adicional segunda de la ley 14/2007, de Investigación Biomédica, y en las materias que constituyen sus fines realizará los trabajos, servicios, estudios, proyectos, asistencias

técnicas, obras y cuantas actuaciones le encomienda la Administración General del Estado, conforme a lo dispuesto en la citada disposición.

TERCERO.- Que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación) precisa disponer de apoyo técnico para ejercer las funciones emanadas de las disposiciones anteriormente mencionadas, en lo relativo a la realización de trabajos científico-técnicos sobre evaluación de riesgos para la salud humana de los productos fitosanitarios.

CUARTO.- Que este acuerdo de encomienda de gestión establece una línea de colaboración entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, dependiente de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y el ISCIII, que contribuya a mejorar la protección de la población frente a los riesgos que pueda causar la exposición a productos químicos fitosanitarios, siendo necesario para lograr este objetivo un mejor aprovechamiento y coordinación de los recursos de que disponen o puedan disponer ambos organismos.

QUINTO.- Teniendo en cuenta la convergencia de los objetivos y la complementariedad de las acciones programadas tanto por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación como por el ISCIII, y de conformidad con el artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y, de conformidad con lo previsto en los artículos 4.1.n), 24.6 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, las partes acuerdan suscribir la presente encomienda de gestión que se regirá por los siguientes:

CLAÚSULAS

Primero: Objeto

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encomienda al ISCIII, y este acepta, implementar el servicio técnico para la realización de trabajos científico-técnicos sobre evaluación de riesgos para la salud humana de las sustancias y productos fitosanitarios contemplados en el Reglamento CE nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.

Apoyo científico-técnico en la realización de informes de evaluación de la toxicidad de los productos fitosanitarios precisa para la evaluación de riesgos a la salud humana.

Asistencia técnica en actividades relacionadas con la ECHA (Agencia Europea de Productos Químicos) y en las relacionadas con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Segundo: Soporte técnico

El ISCIII dará soporte técnico en la evaluación toxicológica de productos fitosanitarios para autorización a nivel europeo según las disposiciones del Reglamento CE nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, en lo concerniente al estudio y valoración del apartado de toxicología y metabolismo de los proyectos de Informes de Registro, en concreto:

- Apoyo técnico en la elaboración del Borrador de Informe de registro (DRR) e Informe final (RR), y en las respuestas a los comentarios realizados por otros Estados miembros (EEMM) de la UE cuando España sea el EEMM ponente. Apoyo técnico en la elaboración del Informe para la autorización nacional en los plazos de respuestas, que acorde con lo establecido en el procedimiento comunitario, le sean indicados por la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.
- Asistencia a reuniones, nacionales e internacionales, de apoyo a la autoridad competente

Tercero: Medios materiales y humanos

El ISCIII aportará los recursos humanos y materiales necesarios para cada una de las actividades descritas y su mantenimiento.

Cuarto: Comisión de seguimiento

Para el seguimiento del presente acuerdo de encomienda de gestión se constituye una Comisión de seguimiento, de carácter paritario, cuya composición será:

Por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad:

- El Titular de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, o persona en quien delegue,
- El Jefe de Área de Productos Fitosanitarios;

Por parte del ISCIII:

- El Titular de la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación, o persona en quien delegue,

- El Director del Centro Nacional de Sanidad Ambiental.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como Órgano encomendante, emitirá con carácter exclusivo, las instrucciones pertinentes al Instituto de Salud Carlos III como Órgano encomendado, quién estará sujeto a las mismas y obligado a su cumplimiento.

La Comisión de Seguimiento se reunirá dos veces al año y cuando alguna de las partes lo considere necesario. Su funcionamiento se ajustará al régimen de funcionamiento de los órganos colegiados previsto en la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Quinto: Titularidad de las competencias

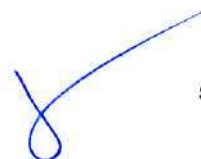
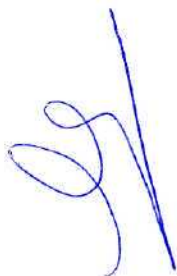
La presente Encomienda de Gestión no supone cesión de la titularidad de las competencias ni de los elementos sustantivos de su ejercicio, atribuidas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Sexto: Medios personales

Corresponde exclusivamente al ISCIII la selección del personal que forme parte del equipo de trabajo adscrito a la presente encomienda de gestión. Con la finalidad de garantizar la cualificación interna del personal, el ISCIII procurará que exista estabilidad en el equipo de trabajo y que las variaciones en su composición sean puntuales y obedezcan a razones justificadas, en orden a no alterar el buen funcionamiento del servicio objeto de la presente encomienda de gestión, informando en todo momento al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El ISCIII asume la obligación de ejercer el poder de dirección de modo real, efectivo y continuo, sobre el personal integrante del equipo de trabajo encargado de la ejecución de los trabajos, asumiendo la negociación y pago de salarios, concesión de permisos, licencias y vacaciones, las sustituciones de los trabajadores en caso de baja o ausencia, las obligaciones legales en materia de Seguridad Social y Prevención de Riesgos Laborales, el ejercicio de la potestad disciplinaria, así como cuantos derechos y obligaciones se deriven de la relación contractual entre el personal y el Instituto de Salud Carlos III.

El Instituto de Salud Carlos III velará porque los trabajadores adscritos a la Encomienda de Gestión desarrollen su actividad sin extralimitarse en las funciones desempeñadas respecto de las actividades detalladas en el presente documento.



En cualquier caso, se estará a lo dispuesto en las “Instrucciones sobre buenas prácticas para la gestión de las contrataciones de servicios y encomiendas de gestión a fin de evitar incurrir en supuestos de cesión ilegal de trabajadores”, de 28 de diciembre de 2012, del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas

Séptimo: Presupuesto

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, se compromete a abonar al ISCIII las siguientes cantidades relacionadas con cada uno de los expedientes de productos fitosanitarios a evaluar:

- Actividad 1: Comprobación de que la solicitud cumple con las medidas y requisitos nacionales e informe sobre la pertinencia o no de solicitar información adicional..... 2.950 €.
- Actividad 2: Informe provisional de registro (dRR) parte B: secciones 1 y 3..... 7.375 €.
- Actividad 3: Revisión de las observaciones realizadas por el resto de los EEMM y el notificante en el trámite de audiencia; informe final de la parte B del Registro (RR). Elaboración de propuesta de la parte A del Registro, puntos 2.2; 3.1.3 (Risk Management en inglés y en español) 4.425 €.

Estas cantidades son las determinadas por la Orden, de 12 de febrero de 2014, de la Subsecretaría de Economía y Competitividad por la que se aprueban las tarifas de las actividades a realizar en el marco de la Encomienda de Gestión entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), para la realización de trabajos científico-técnicos sobre evaluación de riesgos para la salud humana de los productos fitosanitarios.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se compromete a abonar al Instituto de Salud Carlos III la cantidad de **649.000 € IVA incluido** (Base Imponible: 536.363,4 € e IVA 21%).

Esta cantidad, estimada en base a la experiencia obtenida en años anteriores en relación con el número de solicitudes de aprobación de sustancias activas y de autorización de productos fitosanitarios en las que España es susceptible de ser designada como ponente, tiene el carácter de máxima, por lo que cualquier aportación adicional para el

desarrollo de actividades complementarias de las señaladas será objeto de tramitación mediante una adenda al presente acuerdo.

Octavo: Financiación

Para la ejecución de la presente encomienda, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad aportará la cantidad máxima de **649.000 €** IVA incluido con cargo a la aplicación presupuestaria 26.07.313B.227.06 en los ejercicios económicos 2014 y 2015, con la siguiente distribución:

EJERCICIO 2014 **206.500 €**

EJERCICIO 2015 **442.500 €**

Este importe queda condicionado a la existencia de crédito adecuado y suficiente en los Presupuestos Generales del Estado para cada ejercicio.

Noveno: Pagos

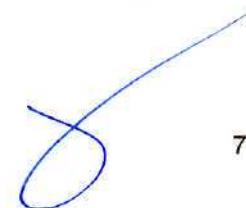
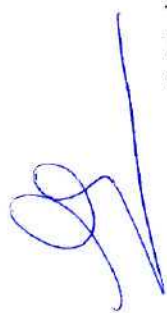
El abono de los trabajos se realizará de forma fraccionada, mediante pagos parciales de la liquidación final, con base en las relaciones valoradas aplicando los precios unitarios establecidos para las distintas unidades que figuran en el mismo.

La Titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, previa presentación de un informe descriptivo de los trabajos ejecutados en dicho periodo, dará la conformidad a los informes presentados y certificará las facturas correspondientes, de acuerdo con el siguiente cronograma:

- Primer pago, tras la entrega del primer informe reflejando los cometidos operativos descritos en la cláusula segunda, ejecutados hasta el mes de junio de 2014.
- Segundo pago, tras la entrega del segundo informe reflejando los cometidos operativos descritos en la cláusula segunda, ejecutados hasta el mes de noviembre de 2014.
- Tercer pago tras la entrega del tercer informe reflejando los cometidos operativos descritos en la cláusula segunda, ejecutados hasta el mes de junio de 2015.
- Cuarto pago, tras la entrega del cuarto informe reflejando los cometidos operativos descritos en la cláusula segunda, realizados hasta el mes de noviembre de 2015.

Decimo: Duración de la encomienda

La presente encomienda de gestión comenzará a surtir efectos a partir desde la fecha de su firma y finalizará el 30 de noviembre de 2015.



Undécimo: Propiedad de los Trabajos

El ISC acepta expresamente que los derechos de explotación de la documentación que se desarrolle al amparo de la correspondiente encomienda corresponderán únicamente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con exclusividad y a todos los efectos.

Duodécimo: Confidencialidad y Protección de datos

El ISCIII quedará obligada al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y especialmente en lo indicado en su artículo 12.

Igualmente queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera llegar a conocer con ocasión del cumplimiento de la Encomienda, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en esta Encomienda, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

En prueba de conformidad, y para la debida constancia de todo lo convenido, ambas partes firman la presente Encomienda de Gestión en duplicado ejemplar y en todas sus hojas, en el lugar y fecha al principio indicados.

**Por el Ministerio de Sanidad,
Servicios Sociales e Igualdad**



D^a Pilar Farjas Abadía

Por el Instituto de Salud Carlos III



D. Antonio L. Andreu Périz