
Canal 
de Isabel II gestión

4-11-16

ENTRADA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO NO ARMONIZADO AL
PRECIO MÁS BAJO

ASISTENCIA TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE
MONOCLORAMINA BAJO BPR EN FASE DE
REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE DOSSIER

CONTRATO Nº 2612016

ÍNDICE

Contenido

| | |
|--|--------------------------------------|
| CAPÍTULO PRIMERO. CARACTERÍSTICAS DE LOS SERVICIOS | 3 |
| CAPÍTULO SEGUNDO. CONDICIONES DE LOS SERVICIOS..... | 5 |
| CAPÍTULO TERCERO. FORMATO DE LA OFERTA TÉCNICA | ¡Error! Marcador no definido. |
| ANEXO I: CUADRO DE PRECIOS UNITARIOS..... | 6 |
| ANEXO II: PRESUPUESTO MÁXIMO DEL CONTRATO | 7 |

CAPÍTULO PRIMERO. CARACTERÍSTICAS DE LOS SERVICIOS

Cláusula 1. Objeto del contrato.

El contrato a formalizar, desde el punto de vista normativo, tiene como objetivo dar soporte en la fase de evaluación y revisión de sendos dossiers que han sido presentados ante la ECHA en la segunda mitad de 2016 para dar cumplimiento al requisito establecido en el Reglamento Europeo de Biocidas (EU) 528/2012 (BPR) y concretamente a la autorización de la monocloramina como sustancia activa y producto. La monocloramina se emplea como desinfectante generado in situ en el proceso de potabilización del agua, a partir de una fuente de amonio (amoníaco anhidro o solución amoniacal) y una fuente de cloro (cloro líquido o hipoclorito sódico).

En el citado Reglamento, así como en las comunicaciones publicadas por las Autoridades Competentes se establece que la monocloramina puede ser autorizada a iniciativa del generador de la sustancia activa (Canal Gestión). También se establece un plazo para la entrega de la documentación necesaria que finalizaba el 1 de septiembre de 2016. Dicha documentación fue presentada en plazo y a continuación se va a acometer el proceso de revisión y evaluación de la documentación aportada por parte de las Autoridades Competentes europeas. En este proceso es imprescindible contar con la asistencia de una asesoría técnica experta en estas labores, que es lo que se pretende contratar.

En el alcance del Contrato se incluyen, de manera no exhaustiva, los siguientes tipos de actuaciones:

- Asesoramiento en el proceso de registro y autorización, en las relaciones con:
 - Autoridades competentes: ECHA, CA-UK, MSSSI, Comisión Europea.
 - Laboratorios, investigadores
 - Otros participantes en el proceso: otros productores de monocloramina in situ, consorcio, poseedores de carta de acceso.
- Elaboración y presentación ante la ECHA de las comunicaciones y documentación adicional que se pueda requerir durante el período de evaluación.
- Asistencia y soporte antes y durante las reuniones que tengan lugar con cualquiera de las entidades reseñadas anteriormente, siempre que se estime oportuno.

Cláusula 2. Ámbito de aplicación.

El proceso de autorización y registro, para el tipo de producto PT5 cubre las siguientes combinaciones de precursores, para cada una de las cuales se ha presentado un dossier independiente:

- **Monocloramina generada a partir de cloro (CAS 7782-50-5) + amoníaco anhidro (CAS 7664-41-7)**
- **Monocloramina generada a partir de hipoclorito sódico (CAS 7681-52-9)+ hidróxido de amonio (CAS 1336-21-6)**

Cláusula 3. Organización de los servicios a prestar.

Se realizará una labor de asesoría técnica, así como de gestión general del proyecto y búsqueda bibliográfica.

Asesoría técnica

- Revisión y, en su caso, actualización de la estrategia de autorización de la sustancia activa y precursores, incluyendo informes y consideración de los plazos.
- Reuniones de seguimiento posteriores a la presentación del dossier con las Autoridades Competentes de Reino Unido: preparación de agendas, documentos de estrategia, apoyo durante las reuniones y seguimiento.
- En general, seguimiento del proceso de autorización después de la entrega de la documentación y hasta la finalización del contrato.

Gestión general del Proyecto

- Actualización y/o ampliación de la información contenida en los dossiers de autorización conforme a los requerimientos de las AACC o la ECHA.
- Gestión general del Proyecto: resolución de problemas, negociación con las Autoridades, gestión de datos, participación en conferencias telefónicas, reuniones presenciales etc.

Al finalizar el proceso de entrega de la documentación se emitirá un informe general que permita defender la estrategia adoptada y la documentación entregada, ante las Autoridades Evaluadoras Competentes. La información generada en estos informes es propiedad exclusiva de Canal Gestión y únicamente será informada al responsable del contrato.

En el presupuesto del contrato destinado a estos trabajos de asesoría se entienden incluidos todos los gastos correspondientes a desplazamientos, manutención, dietas y soporte técnico para cada una de las actividades previstas.

CAPÍTULO SEGUNDO. CONDICIONES DE LOS SERVICIOS

Cláusula 4. Responsables del Contrato.

La gestión habitual de los servicios se realizará individualmente desde el Área de Tratamiento de Aguas Guadarrama, de forma que el Jefe de Área llevará la dirección, control y coordinación de los servicios objeto del contrato.

Del mismo modo, el adjudicatario nombrará un representante del Contrato en España (Delegado del contratista), quien será el interlocutor con el responsable del Contrato. Dicho delegado tendrá la obligación de recibir todas las comunicaciones verbales y/o escritas que se realicen del responsable del Contrato directamente. Los trabajos realizados por el contratista, sin la autorización previa y expresa del/los responsables del Contrato de acuerdo con la forma descrita, no serán de recibo y, por tanto, no procederá su abono.

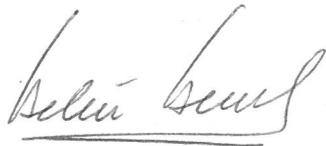
Cláusula 5. Organización del trabajo.

Salvo causas excepcionales, las labores de asesoría técnica se realizarán en días laborables, en horario de mañana y tarde, de 8 a 18 horas, en coordinación con las necesidades del responsable del Contrato.

Cláusula 6. Facturación de los servicios.

La facturación de los servicios prestados se efectuará mensualmente tras la entrega y aprobación del correspondiente informe de asignación nominal de recursos.

Madrid, 27 de octubre de 2016



Belén Benito Martínez
Directora de Operaciones

ANEXO I: CUADRO DE PRECIOS UNITARIOS

| Cuadro de precios unitarios (I.V.A. no incluido) | |
|--|------------|
| Consultor biocidas asesoramiento, gestión general, introducción datos R4BP3, IUCLID5 | 150,00 €/h |

ANEXO II: PRESUPUESTO MÁXIMO DEL CONTRATO

ASESORÍA TÉCNICA

Asesoramiento en el proceso de registro y autorización de la sustancia activa y especialmente en las relaciones con: Autoridades competentes, laboratorios y terceros participantes. También se elaborarán y presentarán aquellas comunicaciones requeridas, así como la asistencia y soporte para la autorización de la sustancia activa y precursores bajo el Reglamento UE 528/2012 (BPR), incluyendo informes y consideración de los plazos. Reuniones posteriores a la presentación del dossier con las Autoridades Competentes de Reino Unido: preparación de la agenda, documento de estrategia, apoyo durante la reunión y seguimiento.

| | | |
|------------|---------|-----------|
| 1100 horas | 150 €/h | 165.000 € |
|------------|---------|-----------|

Total Estimado 165.000 €

