

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ASISTENCIA TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE MONOCLORAMINA COMO BIOCIDA

CONTRATO N° 156/2024

1 CARACTERÍSTICAS DE LOS SERVICIOS

1.1 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 expedientes 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 aprobación de la monocloramina como sustancia activa y autorización de 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 de Isabel II, S.A.). También se establece un plazo para la entrega de la documentación necesaria que finalizó 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 momento de la redacción de este Pliego, la Autoridad Competente es el Ministerio de Sanidad.

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

- Asesoramiento en el proceso de registro, aprobación y autorización, en las relaciones con:
 - Autoridades competentes: ECHA, Ministerio de Sanidad, 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.

1.2 Ámbito de aplicación.

El proceso de aprobación, 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 a partir de una fuente de cloro + amoníaco anhidro (CAS 7664-41-7)
- Monocloramina a partir de una fuente de cloro + hidróxido amonio (CAS 1336-21-6)

Siendo la fuente de cloro: cloro líquido (CAS 7782-50-5) o hipoclorito sódico (CAS 7681-52-9).

1.3 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 aprobación 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 aprobación y 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 expedientes de aprobación conforme a los requerimientos de las autoridades Competentes 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 de Isabel II, S.A.M.P. 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.

2 CONDICIONES DE LOS SERVICIOS

2.1 Responsables del Contrato.

La gestión habitual de los servicios se realizará individualmente desde la Coordinación de Tratamiento de Aguas, de forma que el Coordinador 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.

El director de los Trabajos, como representante de Canal de Isabel II, S.A.M.P. será el responsable de la coordinación y ejecución del contrato y resolverá, en general, sobre todos los problemas que se planteen durante la ejecución de los trabajos del presente Proyecto conforme a sus atribuciones.

El Adjudicatario del contrato está obligado a prestar su colaboración al director de los Trabajos para el normal cumplimiento de las funciones encomendadas a éste.

2.2 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.

2.3 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. En las facturas se detallarán el número de horas realizadas, consignándose a un apartado específico del proyecto general (ecotoxicidad, salud humana, propiedades físico-químicas)

2.4 Personal del adjudicatario

El Adjudicatario nombrará un representante responsable de los mismos (delegado del Adjudicatario). Esta persona contará con perfil adecuado y acreditación de técnico competente que posea titulaciones académicas y profesionales habilitantes, así como, conocimientos en actividades de redacción de Proyectos Constructivos de Laboratorio acordes con las funciones a desempeñar.

2.5 Órdenes al adjudicatario

El responsable nombrado por el Adjudicatario será el interlocutor del director de los Trabajos, con obligación de recibir todas las comunicaciones verbales y/o escritas que dé el director, directamente o a través de otras personas, debiendo cerciorarse, en este caso, de que están autorizadas para ello y/o verificar el mensaje y confirmarlo, según su procedencia, urgencia e importancia. Todo ello, sin perjuicio de que el director pueda comunicar directamente con el resto del personal subalterno, que deberá informar seguidamente al delegado del Adjudicatario. Los trabajos realizados por el adjudicatario, sin la autorización previa y expresa de la Dirección, de acuerdo con la forma descrita, no serán de recibo y, por tanto, no procederá su abono.

Cuando se encargue un informe específico sobre una tarea determinada, el director de los trabajos definirá un plazo de entrega. En caso de que dicho plazo se supere en 10 días hábiles se procederá a penalizar conforme al PCAP.

En todos los informes que aconsejen la realización de ensayos in vivo, se indicará un apartado especial que justifique que no es aceptable la realización de ensayos in silico o in vitro, como medida para evitar los ensayos en animales.

2.6 Precauciones por adoptar durante la ejecución de los trabajos

Todos los trabajos proyectados deben ejecutarse observando las medidas de seguridad establecidas en los diferentes Reglamentos de aplicación, y el Adjudicatario propondrá, con tal fin, las medidas pertinentes.

El Adjudicatario establecerá el personal de vigilancia competente y en la cantidad necesaria, para que impida toda posible negligencia e imprudencia que pueda dar lugar a cualquier accidente, siendo responsable el Adjudicatario de los que, por incumplimiento de esta previsión, pudieran producirse.

El Adjudicatario adoptará las medidas necesarias para evitar la contaminación del entorno por efecto de cualquier material que pueda ser perjudicial o producir deterioro. Asimismo, se tendrán en cuenta las siguientes prescripciones y medidas consideradas al analizar la incidencia ambiental del proyecto.

Los residuos generados durante la fase de ejecución se llevarán a los lugares destinados a su almacenamiento, reutilización o eliminación según su naturaleza y de acuerdo con las normas de gestión de estos.

2.6.1 Requisitos particulares para la ejecución de los trabajos.

Conforme a lo previsto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y Reglamentos de desarrollo, y con la finalidad de garantizar que los servicios contratados por la empresa contratista se ejecutan conforme a las medidas de seguridad establecidas por la normativa vigente y Canal de Isabel II, S.A., la empresa adjudicataria habrá de presentar ante Canal de Isabel II, S.A.M.P. o a la empresa que ésta designe, la documentación acreditativa de los siguientes extremos:

- Relación nominal e identificación de los trabajadores que ejecutarán los trabajos objeto del Contrato. Incluso capacitación médica para el desempeño del trabajo.
- Sistema de gestión de prevención.
- Certificados de formación en materia de prevención de riesgos laborales de los trabajadores que realicen los trabajos objeto del presente Contrato.
- Identificación y nombramiento del trabajador o trabajadores designados como recurso preventivo.
- Evaluación de los riesgos generales y específicos de los puestos de trabajo, incluyendo la planificación de la actividad preventiva.
- Plan de formación en materia de prevención de riesgos laborales, que incluirá tanto la relativa a la actividad objeto del Contrato como la relacionada con el plan de emergencia y contra incendios.
- La documentación relacionada en la presente cláusula habrá de ser presentada por la empresa adjudicataria con carácter previo al inicio de los trabajos objeto del presente Contrato.

Cuando Canal de Isabel II, S.A.M.P. lo considere oportuno, podrá solicitar información adicional o realizar comprobaciones y auditorías para verificar la validez de la información entregada y asumiendo el contratista la obligación de tener a disposición del Canal de Isabel II, S.A.M.P. la documentación requerida para su exhibición cuando fuera requerida con tal fin.

Firmado electronicamente por 22548277C MARIA
BELÉN BENITO (R:A86488087) FIRMA

Belén Benito Martínez
Directora de Operaciones