



PRILOGA 1 (spremni dopis – 1. del):

Številka: 511-2/2017-12

Ljubljana, 1.2.2018

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE
Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Informacija o sredstvih v zvezi s preverjanjem nacionalnih certifikacijskih organov skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse (DLP) med leti 2008 in 2017 – **predlog za obravnavo**

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) in sklepa Vlade Republike Slovenije št. 51102-36/2009/4 z dne 17. decembra 2009 o vključitvi Republike Slovenije v »Posebni program za nadzor nad kemikalijami« Organizacije za ekonomsko sodelovanje in razvoj je Vlada Republike Slovenije na seji dne sprejela naslednji

SKLEP

1. Vlada Republike Slovenije se je seznanila z informacijo, da na podlagi obračuna stroškov desetletnega programa preverjanja nacionalnih certifikacijskih organov skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse (DLP) med leti 2008 in 2017 Republiki Sloveniji pripadajo sredstva v znesku približno 3.200 eurov.
2. Vlada Republike Slovenije soglaša, da se sredstva iz prejšnje točke namenijo Organizaciji za ekonomsko sodelovanje in razvoj (OECD) za izvajanje programa DLP, in sicer za naloge, ki so v posebnem interesu Republike Slovenije.

Mag. Lilijana Kozlovič,
generalna sekretarka

Sklep prejmejo:

- Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana,
- Urad RS za kemikalije, Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana
- Ministrstvo za finance, Župančičeva 3, 1000 Ljubljana.

Priloga:

- obrazložitev.

2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:

/

3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:

Mag. Alojz Zupanc, sekretar

mag. Alojz Grabner, direktor URSK

3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:

/

4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

/

5. Kratek povzetek gradiva:

/

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA/NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA/NE
c)	administrativne posledice	DA/NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	DA/NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	DA/NE
e)	socialno področje	DA/NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	DA/NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)		Znesek za t + 1	
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

S predlaganim sklepom Republika Slovenija del neporabljenih sredstev, ki so bila že nakazana OECD, namenja v program DLP za izvajanje drugih tekočih nalog. Sklep ne prinaša dodatnih obremenitev za proračun, oziroma se Republike Slovenija s tem odreka nepredvidenemu proračunskemu prilivu v višini približno 3.200 eurov.

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

Predlogi in pripombe združenj so bili upoštevani:

- v celoti,
- večinoma,
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistveni predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani: /

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

NE

Gre za vladno gradivo, za katerega seznanitev javnosti ni predvidena.

10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:

NE

11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

NE

Milojka Kolar Celarc
MINISTRICA

Priloga: OBRAZLOŽITEV

Področje OECD dobre laboratorijske prakse je sistem kakovosti, ki zagotavlja ustrezno kakovost podatkov varnostnih študij vseh vrst kemikalij za potrebe postopkov registracij in ocenjevanja kemikalij pred njihovim dajanjem na trg. Sistem omogoča globalno medsebojno priznavanje podatkov študij, s čimer zmanjšuje potrebo po njihovem podvajanju ter obseg preskušanja na živalih in izmenjavo informacij ter ukrepanje v primeru neustreznih študij. Slovenija sodeluje z OECD na tem področju že več kot 20 let; pristojni organ za njegovo izvajanje pa je Urad Republike Slovenije za kemikalije.

V okviru DLP področja poteka tudi program periodičnega preverjanja nacionalnih certifikacijskih organov ("on-site evaluation"). Ti pregledi se izvajajo v desetletnih intervalih, stroške teh pregledov pa pokrije vsaka država. Stroški se pokrijejo v obliki akontacije (s sporazumom dogovorjena višina je 10.000 eurov), po izvedenem pregledu se obračunajo glede na dejanske stroške, razlika do akontacije pa se vrne državi.

Sekretariat OECD je na 31. srečanju delovne skupine za DLP marca 2017 predstavil finančno stanje programa DLP. Obračun stroškov ob koncu desetletnega obdobja, ki se zaključi s koncem leta 2017, je pokazal, da se je za pregled v vsaki državi porabilo povprečno 6.800 eurov. Po veljavnem sporazumu bi OECD morali vrniti državam po približno 3.200 eurov. Hkrati pa zaradi širitve obsega dela na eni strani in bistvenega zmanjšanja prostovoljnih finančnih prispevkov držav na drugi strani v nekaj preteklih let, kljub različnim ukrepom sekretariata, ni mogoče zagotoviti izvajanja vseh načrtovanih aktivnosti. Sekretariat je predlagal nekaj rešitev, od katerih je delovna skupina za DLP podprla predlog, da se neporabljena sredstva prenesejo v program DLP in se ne vračajo posameznim državam.

Države so 9. junija 2017 na Skupnem srečanju odbora za kemikalije in delovne skupine za kemikalije, pesticide in biotehnologijo potrdile predlog delovne skupine za DLP, da se neporabljena sredstva programa pregledov prenesejo v program DLP.

V Sloveniji je evalvacija potekala v letu 2017, za kar je država že leta 2014 vplačala 10.000 eurov akontacije. Glede na dobro sodelovanje z OECD na področju DLP, predvsem pa zaradi pozitivnih učinkov DLP programa, predlagamo, da se presežek vplačanih sredstev nameni za program DLP, s čimer se omogoči izvajanje načrtovanih aktivnosti.