



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA OKOLJE IN PROSTOR

Dunajska cesta 48, 1000 Ljubljana

T: 01 478 74 00
F: 01 478 74 25
E: gp.mop@gov.si
www.mop.gov.si

Številka: 35403-11/2020/1
Datum: 7. 9. 2020

JAVNI NATEČAJ

**ZA IZDAJO JAVNEGA POOBLASTILA ZA ANALIZIRANJE IN
TESTIRANJE ODVZETIH VZORCEV, RAZVOJ ANALITIČNIH IN
TESTNIH METOD TER DRUGE NALOGE, POVEZANE S
KONTROLO DOLOČANJA GSO**

I. POVABILO K ODDAJI VLOGE

Republika Slovenija, Ministrstvo za okolje in prostor, Dunajska 48, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: ministrstvo), vabi vse upravičence, da v skladu z javnim natečajem in razpisno dokumentacijo, oddajo vlogo za pridobitev javnega pooblastila za : **Analiziranje in testiranje odvzetih vzorcev, razvoj analitičnih in testnih metod ter druge naloge, povezane s kontrolo določanja gensko spremenjenih organizmov.**

Upravičenci do podelitve javnega pooblastila so javni zavodi, ki delujejo, so ocenjeni in akreditirani v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025 in ki izpolnjujejo pogoje za podelitev javnega pooblastila.

I.1 Izhodišča

Republika Slovenija mora za potrebe izvajanja Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (v nadaljevanju: ZRGSO) (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 21/10 in 90/12 – ZdZPVHVVR) zagotavljati kontrolne ukrepe za katere izvajanje je na osnovi 55.a člena zadolženo Ministrstvo za okolje in prostor (v nadaljevanju: MOP). Za izvajanje ukrepov iz 55.a člena lahko MOP na podlagi javnega natečaja za kontrolni ukrep analiziranja in testiranja odvzetih vzorcev, razvoj analitičnih in testnih metod ter drugih nalog, povezanih s kontrolo določanja gensko spremenjenih organizmov (v nadaljevanju: GSO) podeli javno pooblastilo javnim zavodom, ki delujejo, so ocenjeni in akreditirani v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025.

Javni zavodi – referenčni preskusni laboratoriji, ki izvajajo analiziranje in testiranje odvzetih vzorcev, razvoj analitičnih in testnih metod ter drugih nalog, povezanih s kontrolo določanja GSO morajo izpolnjevati zahtevane pogoje, ki jih določa tudi zakonodaja EU kot zahteve za laboratorije na področju kvalitativnega in kvantitativnega določanja GSO (Priporočilo ES 787/2004 o tehničnih vodilih za vzorčenje in določanje GSO in materiala, ki izhaja iz GSO v okviru Uredbe (ES) št. 1830/2003; Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 120/2014 z dne 7. februarja 2014 o spremembi Uredbe (ES) št. 1981/2006 o podrobnih pravilih za izvajanje člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta glede referenčnega laboratorija Skupnosti za gensko spremenjene organizme). Sodelovati morajo z referenčnim laboratorijem EU in biti član evropske mreže laboratorijev, ki določajo GSO ter vpisani tudi v register zaprtih sistemov za delo z GSO v skladu s slovensko zakonodajo s področja GSO.

I.2 Pravne osnove

Zagotavljanje kontrolnih ukrepov iz obveznosti MOP izhajajo iz:

- Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (ZRGSO, Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 21/10 in 90/12 – ZdZPVHVVR), 55.a člen;

- Direktive 2001/18/ES evropskega Parlamenta in Sveta o sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS, 4.(5) člen;
- Direktive 2009/41/ES evropskega Parlamenta in Sveta z dne 6. maj 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikro-organizmov v zaprtih sistemih;
- Uredbe (ES) št. 1830/2003 evropskega Parlamenta in Sveta o sledljivosti in označevanju GSO in sledljivosti hrane in krme proizvedene iz GSO in dopolnitvi Direktive 2001/18/ES;
- Uredbe (ES) št. 1946/2003 o čezmejnem gibanju GSO;
- Uredbe Komisije (ES) št. 641/2004 z dne 6. aprila 2004 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z vlogo za odobritev novih gensko spremenjenih živil in krme, uradnim obvestilom o obstoječih proizvodih in naključni ali tehnično neizogibni navzočnosti gensko spremenjene snovi, ki je prejela ugodno oceno tveganja;
- Direktive (EU) 2015/412 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o spremembi Direktive 2001/18/ES glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje gensko spremenjenih organizmov (GSO) na svojem ozemlju;
- Izvedbenega sklepa komisije (EU) 2018/1790 z dne 16. novembra 2018 o razveljavitvi Odločbe 2002/623/ES o navodilih za oceno tveganja gensko spremenjenih organizmov za okolje;
- 2004/787/ES: Priporočila Komisije z dne 4. oktobra o tehničnih navodilih za vzorčenje in odkrivanje GSO in materialov, proizvedenih iz GSO, v obliki proizvodov ali vsebovanih v proizvodih v okviru Uredbe (ES) št. 1830/2003;
- Direktive Komisije (EU) 2018/350 z dne 8. marca 2018 o spremembi Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z oceno tveganja gensko spremenjenih organizmov za okolje.

I.3 Stanje

Na področju GSO potekajo v državah članicah EU prijave novih GSO na področju dela v zaprtih sistemih, sproščanju v okolje in dajanju GSO na trg. Predvsem v okviru prijav dajanja GSO na trg, kjer je postopek odobritve zastavljen tako, da poteka na nivoju celotne EU je potrebno zagotoviti učinkovito metodologijo določanja in sledljivosti. To morajo zagotavljati države članice na svojem področju, kar zahteva vzpostavitev referenčnih preskusnih laboratorijev in laboratorijev, ki so usposobljeni izvajati analizo in testiranje vzorcev GSO. Pomembni sestavni del metodologije določanja GSO je tudi razvoj novih in validiranih metod na tem področju. Problematika, ki spremlja to področje je povezana s specifično metodologijo za posamezni GSO, ki jo mora vsak laboratorij vzpostaviti za svoj sistem določanja GSO. Referenčni materiali so pri tem sestavni del analiz s katerimi se primerja preiskovani vzorec.

Z EU zakonodajo na področju GSO je z Uredbo (ES) št. 1829/2003 zagotovljeno, da mora prijavitelj zagotoviti metodo in referenčni material. Za validacijo primernosti metode, ki jo predlaga prijavitelj je imenovan osrednji Evropski referenčni laboratorij v okviru DG Environment, Joint Research Center (JRC) v Ispri, Italija. Ta skupaj z evropsko mrežo laboratorijev, ki določajo GSO (ENGL) metodo validira in tako ugotovi njeno primernost. V ENGL mreži evropskih laboratorijev pa sodelujejo le laboratoriji, ki imajo izkazano ustrezno

kakovost dela. Na osnovi Uredbe (ES) št. 1829/2003 je tudi obvezno imenovanje nacionalnih referenčnih laboratorijev v vseh članicah EU. Validirane metode za posamezne GSO JRC javno objavi na spletni strani: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.

S prvim aprilom 2004 sta začeli veljati Uredbi (ES) št. 1829/2003 in št. 1830/2003, ki predpisujeta označevanje hrane in krme, ki vsebuje več kot 0,9 % v EU dovoljenih GSO, katerih prisotnost je dokazljivo naključna ali tehnično neizogibna, metode njihovega določanja pa so že javno dostopne. Ta odstotek se določa od posamezne sestavine (npr. od količine koruze v izdelku), kar pomeni, da je prisotnost lahko izredno nizka. Zato so potrebne izredno natančne molekularne metode, ki se zato v zadnjih letih tudi intenzivno razvijajo. Za področje semen meja za označevanje na nivoju EU še ni bila določena, zato trenutno velja meja označevanja teoretična »0«, oziroma je označevanje potrebno že pri najmanjši prisotnosti GSO, ki jo z metodo določanja še lahko zaznamo (»<0,1%«).

Monitoring in določanje GSO sta pomembna tudi zaradi izvajanja ukrepov pri čezmejnem gibanju GSO, ki ga ureja Uredba (ES) št. 1946/2003 in možnosti soobstoja GSO s konvencionalnim in ekološkim kmetovanjem, kjer omogoča kontrolo postavljenih zahtev za posamezne kategorije kmetovanja.

V procese odločanja se na področju GSO aktivno vključuje tudi javnost. V ta okvir sodita tudi označevanje in sledljivost GSO. Predvsem označevanje omogoča potrošniku izbiro med GSO in ne-GSO izdelki. Zato je metodologija določanja GSO pomemben sestavni del kontrolnih ukrepov, ki omogočajo kontrolo posevkov in izdelkov GSO, ki se sproščajo v okolje in so na trgu.

Metodologije določanja GSO so še vedno v intenzivnem razvoju, vsak nov GSO zahteva novo metodo in njeno validacijo, prav tako je pomembno posamezne metode prilagajati za vsako vrsto vzorca posebej (npr. seme in procesirani produkti), saj prijavitelj predlaga metodo določanja GSO za eno vrsto vzorca. Standardi se pripravljajo na osnovi stalnega kooperativnega sodelovanja vseh laboratorijev v EU. To poteka v okviru ENGL mreže, tako za razvoj metod, kot odločanje o njihovih rezultatih.

Slovenija mora na področju GSO zagotavljati kontrolne ukrepe za preverjanje skladnosti ravnanja z GSO z ZRGSO, ki poleg ostalih nalog vključuje tudi strokovna opravila analiziranja in testiranja odvzetih vzorcev ter razvoja analitičnih in testnih metod, ter drugih nalog povezanih s kontrolo določanja GSO, ki so ena od podlag za izvajanje kontrolnih ukrepov na tem področju. Za ta strokovna opravila, ki jih MOP ne more sam izvajati, lahko na osnovi javnega natečaja z odločbo podeli javno pooblastilo tistim javnim zavodom, ki izpolnjujejo pogoje tako, da so akreditirani v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025 in dokazujejo redno udeležbo v programih preizkušanja usposobljenosti, ki jih organizirajo in usklajujejo nacionalno ali mednarodno priznani laboratoriji oziroma nacionalne ali mednarodne organizacije.

I.4 Cilji

Podelitev javnega pooblastila za nemoteno zagotavljanje analiziranja in testiranja odvzetih vzorcev za dokazovanje prisotnosti GSO ter razvoj

analitičnih in testnih metod ter drugih nalog povezanih s kontrolo določanja GSO kot referenčnega laboratorija za to področje za doseganje naslednjih ciljev:

- 1. Izvajanje analiz inšpekcijskih vzorcev na prisotnost GSO in posredovanje interpretacije rezultatov analiz.*
- 2. Uvajanje novih metod za določanje novih dovoljenih in nedovoljenih GSO, ki prihajajo ali se pojavljajo na tržišču.*
- 3. Sodelovanje pri validacijah metod, ki jih organizira referenčni laboratorij EU (EURL) v Ispri za metode, ki jih predlagajo prijavitelji GSO ob predložitvi vloge.*
- 4. Preverjanje ter izboljšava metod določanja GSO, zlasti tistih, ki zaradi novih GSO, ki prihajajo na tržišče niso več primerne.*
- 5. Planiranje in validacije metod v laboratoriju.*
- 6. Vzdrževanje sistema sprejemanja, registracije vzorcev (računalniški sistem) in izvedba testov ter poročanje v skladu z akreditacijo.*
- 7. Vzdrževanje sistema kakovosti v laboratoriju – akreditacije, vključno z kalibracijami in validacijami opreme.*
- 8. Vključenost v teste preizkušanja usposobljenosti (proficiency tests).*
- 9. Sodelovanje v Evropski mreži laboratorijev, ki določajo GSO (ENGL).*
- 10. Seznanjanje in izobraževanje na temo kontrole določanja GSO, ki so potrebne za izvajanje uradnega nadzora in obveščenost strokovne in druge zainteresirane javnosti.*

I.5 Vsebina javnega pooblastila

Javno pooblastilo zajema aktivnosti za nemoteno zagotavljanje analiziranja in testiranja odvzetih vzorcev za dokazovanje prisotnosti GSO ter razvoj analitičnih in testnih metod ter drugih nalog povezanih s kontrolo določanja GSO, ki vključujejo delo preskusnega laboratorija (npr. analitika, testiranja, itd.) in vzporedne aktivnosti (npr. izobraževanje kadra, informiranje, itd.), ki so potrebne za izobraževanje in informiranje glede razvoja na področju metodologije določanja GSO. V okviru aktivnosti, ki so vezane na delo preskusnega laboratorija je potrebno analizirati odvzete inšpekcijske vzorce na prisotnost GSO in zagotavljati interpretacijo rezultatov analiz v okviru inšpekcijskega nadzora; zagotavljati je potrebno preverjanje ter izboljšavo metod določanja GSO, zlasti tistih, ki zaradi novih GSO, ki prihajajo na tržišče niso več primerne; uvajati nove metode za določanje novih GSO, ki prihajajo na tržišče; izvajati validacije metod v laboratoriju; zagotavljati vzdrževanje sistema sprejemanja, registracije vzorcev in izvedbe testov ter poročanje v skladu z akreditacijo; izvajati vzdrževanje sistema kakovosti v laboratoriju; zagotavljati vključenost v teste preizkušanja usposobljenosti (proficiency tests), sodelovati pri validacijah metod, ki jih organizira referenčni laboratorij EU (EURL) v Ispri za metode, ki jih predlagajo prijavitelji GSO ob predložitvi vloge; sodelovati v Evropski mreži laboratorijev, ki določajo GSO (ENGL). V okviru drugih nalog bo potekalo tudi seznanjanje in izobraževanje na temo kontrole določanja GSO, ki so potrebne za izvajanje uradnega nadzora in obveščenost strokovne in druge zainteresirane javnosti.

I.6 Finančni obseg nalog, ki se bodo izvajale na podlagi javnega pooblastila

MOP ocenjuje, da bodo na podlagi javnega pooblastila izvedene naloge preskusnega laboratorija v predvidenem deležu 85% ter naloge seznanjanja in izobraževanja v predvidenem deležu 15%, skupaj v ocenjeni letni vrednosti 71.000 EUR (brez DDV). Javno pooblastilo se podeli za obdobje petih (5) let od pravnomočnosti odločbe.

II. NAVODILO UPRAVIČENCEM ZA IZDELAVO VLOGE IN RAZPISNI POGOJI

Vloga mora biti izdelana in oddana v skladu z javnim natečajem za podelitev javnega pooblastila za potrebe: **Analiziranja in testiranja odvzetih vzorcev, razvoj analitičnih in testnih metod ter druge naloge, povezane s kontrolo določanja gensko spremenjenih organizmov.**

Vloga mora biti izdelana v slovenskem jeziku.

Vloga **je popolna**, če upravičenec do objavljenega roka predloži v pravilno označeni, zaprti ovojnici:

- izpolnjeno, žigosano in s strani pooblaščenice osebe podpisano priložilo 1 Vloga,
- vsa zahtevana dokazila.

Vloge je potrebno poslati po pošti v pisni obliki na naslov Ministrstvo za okolje in prostor, Dunajska 48, 1000 Ljubljana ali jo osebno vložiti v vložišču Ministrstva za okolje in prostor.

Pravočasna vloga je tista, ki bo na zgoraj navedeni naslov prispela **do 25. septembra 2020 do 12.00. ure**, ne glede na način prispetja.

Pisne vloge morajo biti v zaprtih ovojnicah označene z natančno oznako na sprednji strani:

- **Ne odpiraj – vloga za javni natečaj**
- **številka in datum javnega natečaja**
- **predmet javnega natečaja**
- **ime in naslov prosilca.**

Prispele vloge pregleda in oceni strokovna komisija imenovana v postopku javnega natečaja, ki jo je za ta namen imenoval minister za okolje in prostor. Odpiranje vlog ni javno.

Strokovna komisija bo **vse pravilno označene in pravočasne vloge** odprla in ugotovila njihovo popolnost.

O pregledu vlog sestavi komisija zapisnik, ki vsebuje:

- naslov, prostor in čas pregleda in ocene vlog,
- predmet javnega razpisa,
- imena članov komisije,
- seznam prispelih vlog,
- seznam vlog, ki so prispele prepozno,
- seznam nepravilno označenih vlog,
- seznam nepopolnih vlog, z navedbo pomanjkljivosti,
- seznam odobrenih vlog.

Prepozno prispelle vloge bodo neodprte vrnjene prosilcem.

O odobrenih in zavrnjenih vlogah odloči s sklepom minister in sicer na podlagi predloga strokovne komisije. Upravičenci bodo o izboru pisno obveščeni najkasneje v enem mesecu po poteku roka za prijavo.

Zoper to odločbo ni pritožbe, pač pa je dovoljen upravni spor z vložitvijo tožbe na Upravno sodišče Republike Slovenije v roku 30 dni od vročitve odločbe. Tožbo se vloži neposredno pri pristojnem sodišču, ali pa se pošlje po pošti.

VLOGA ZA PODELITEV JAVNEGA POOBLASTILA ZA ANALIZIRANJE IN TESTIRANJE ODVZETIH VZORCEV, RAZVOJ ANALITIČNIH IN TESTNIH METOD TER DRUGE NALOGE, POVEZANE S KONTROLO DOLOČANJA GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMOV

1. PODATKI O PROSILCU:

- naziv: _____

- naslov: _____

- ID št. za DDV: SI _____

- matična številka: _____

- številka poslovnega računa: _____

- odprt pri banki: _____

- odgovorna oseba: _____

2. OBVEZNE PRILOGE:

2.1. izpisek iz sodnega registra, ki ni starejši od treh (3) mesecev od predvidenega datuma za prejem vlog (s to listino ponudnik dokazuje svoj pravni status)

2.2. dokazovanje izpolnjevanja pogojev :

- akreditacijska listina, ki je izdana v skladu s standardom SIST EN ISO71EC 17025,
- dokazila o redni udeležbi v programih preizkušanja usposobljenosti, ki jih organizirajo in usklajujejo nacionalno in mednarodno priznani laboratoriji oziroma nacionalne ali mednarodne organizacije.

Navedene obvezne priloge lahko prosilec priloži v kopiji. Prosilcu ni potrebno predložiti listin, ki jih lahko državni organ pridobi sam iz uradnih evidenc.

3. IZJAVA PROSILCA

Pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljamo

1. da vse kopije dokumentov, ki so priložene k vlogi, ustrezajo originalom,
2. da vse navedbe, ki so podane v vlogi, ustrezajo dejanskemu stanju.

Datum:

Žig za pravne osebe:

Podpis:
