**Ministru kabineta noteikumu projekta “Noteiktās grupās ietilpstošu pārtikas produktu reģistrācijas un valsts nodevas samaksas kārtība” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekts „Noteiktās grupās ietilpstošu pārtikas produktu reģistrācijas un valsts nodevas samaksas kārtība” (turpmāk – noteikumu projekts) sagatavots, lai ieviestu Eiropas Savienības normatīvajos aktos noteiktās prasības attiecībā uz darbībām ar noteiktās grupās ietilpstošiem pārtikas produktiem, kas līdz šim tika apzīmēti ar terminu “diētiskā pārtika”.Noteikumu projekts pēc būtības nemaina līdzšinējo tiesisko regulējumu un atbilstoši pilnvarojumam tiek izdots kā jauns noteikumu projekts, ar kuru tiek ieviestas prasības par paziņošanu par noteiktās grupās – maisījumi zīdaiņiem, papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, svara kontrolei paredzēti pilnīgi uztura aizstājēji – ietilpstošu pārtikas produktu (turpmāk – produkti), pirms tie tiek laisti Latvijas tirgū, kā arī noteikta produktu reģistrācijas un valsts nodevas samaksas kārtība un valsts nodevas apmērs. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 1. Pārtikas aprites uzraudzības likuma 4. panta 10.1 daļas 3. punkts un 20. panta otrā daļa.2. [Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regula Nr. 609/2013](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?qid=1412061698169&uri=CELEX:32013R0609) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (Dokuments attiecas uz EEZ) (turpmāk – Regula Nr. 609/2013).3. Komisijas 2015. gada 25. septembra Deleģētā regula (ES) 2016/127, ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (Dokuments attiecas uz EEZ) (turpmāk – Regula (ES) 2016/127).4. Komisijas 2015. gada 25. septembra Deleģētā  regula (ES) 2016/128, ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr.609/2013 (Dokuments attiecas uz EEZ) (turpmāk – Regula (ES) 2016/128).5. Komisijas 2017. gada 2. jūnija Deleģētā regula (ES) 2017/1798, ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro svara kontrolei paredzētiem pilnīgiem uztura aizstājējiem, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (Dokuments attiecas uz EEZ) (turpmāk – Regula (ES) 2017/1798).  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Regulas Nr. 609/2013 20. pants atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvu 2009/39/EK par īpašas diētas pārtikas produktiem (pārstrādāta versija), kas atceļ Padomes 1989. gada 3.  maija Direktīvu 89/398/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz īpašas diētas pārtikas produktiem, (turpmāk – Direktīva [2009/39/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=31989L0398)) no 2016. gada 20. jūlija. Tā noteica prasības diētiskajai pārtikai.Direktīva [2009/39/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=31989L0398) bija pārņemta ar Ministru kabineta 2015. gada 15. septembra noteikumiem Nr.530 „Noteikumi par īpašajām prasībām diētiskajai pārtikai un tās papildu marķējumam un diētiskās pārtikas reģistrācijas, aprites un valsts nodevas samaksas kārtību” (turpmāk – noteikumi Nr.530), un termins “diētiskā pārtika” bija ieviests arī Pārtikas aprites uzraudzības likumā (turpmāk – likums). Lai nodrošinātu pēctecību par produktu paziņošanu valsts kompetentajai iestādei un atbilstošu valsts nodevas samaksas kārtību, Saeima 2017. gada 27. aprīlī pieņēma likumu „Grozījumi Pārtikas aprites uzraudzības likumā”. Ar grozījumiem Pārtikas aprites uzraudzības likuma 4. panta 10.1 daļas 3. punktā dotais pilnvarojums izdot noteikumus ir izteikts jaunā redakcijā, kā arī grozīts 20. panta otrajā daļā noteiktais valsts nodevas objekts, tāpēc ir sagatavots jauns noteikumu projekts. Saeimā 2018. gada 4. oktobrī otrajā lasījumā ir izskatīts likumprojekts „Grozījumi Pārtikas aprites uzraudzības likumā” (Nr. 1327/Lp12) (turpmāk – likumprojekts), un atbilstoši tam Pārtikas aprites uzraudzības likuma pārejas noteikumu 28. punktā ir paredzēts, ka noteikumi Nr. 530 ir piemērojami ne ilgāk kā līdz 2018. gada 31. decembrim (šobrīd spēkā esošā Pārtikas aprites uzraudzības likuma pārejas noteikumu 28. punkta redakcija paredz, ka noteikumi Nr. 530 ir piemērojami ne ilgāk kā līdz 2022. gada 31. decembrim). Attiecībā uz pārejas noteikumu 26. punktā noteikto likumprojektā ir paredzēts, ka grozījums likuma 20. panta otrajā daļā stājas spēkā 2019. gada 1. janvārī (šobrīd spēkā esošā Pārtikas aprites uzraudzības likuma pārejas noteikumu 26. punkta redakcija paredz, ka grozījums 20. panta otrajā daļā stājas spēkā 2023. gada 1. janvārī). Tādējādi valsts nodevas objekts, kas noteikts ar Ministru kabineta 2010. gada 12. oktobra noteikumiem Nr. 962 „Noteikumi par valsts nodevu par zīdaiņiem paredzēto mākslīgo maisījumu reģistrāciju” (turpmāk – noteikumi Nr. 962), ir spēkā līdz 2018. gada 31. decembrim. Ievērojot iepriekš minēto, noteikumu projekta 19. punktā ir paredzēts, ka noteikumi stāsies spēkā 2019. gada 1. janvārī. Latvijā tiek piemērots Eiropas Savienības normatīvajos aktos (Regulas (ES) 2016/127 12. pants, Regulas (ES) 2016/128 9. pants un Regulas (ES) 2017/1798 7. pants) atļautais pasākums, kas paredz, ka dalībvalstis, lai veicinātu pārtikas produktu efektīvu uzraudzību, var noteikt, ka uzņēmums, kas to teritorijā produktu laiž tirgū, par to paziņo kompetentajai iestādei, nosūtot tai produkta marķējuma paraugu (etiķetes paraugu) un jebkuru citu informāciju, ko kompetentā iestāde var pamatoti pieprasīt. Kompetentā iestāde Latvijā ir Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests).Dienests piemēro šādu uzraudzības veidu, t.i., ka pirms laišanas tirgū produkta marķējums tiek izvērtēts atbilstoši normatīvajiem aktiem un par to maksājama valsts nodeva. Patlaban noteikumos Nr.530 un Nr. 962 noteikts valsts nodevas apmērs par diētiskās pārtikas pirmreizēju reģistrāciju Eiropas Ekonomikas zonas valstī (227,66 *euro*), Eiropas Ekonomikas zonas valstī jau izplatīta diētiskās pārtikas reģistrāciju Latvijā (99,60 *euro*) un par mākslīgo maisījumu zīdaiņiem (42,69 *euro).* Valsts nodevas apmērs par produktu reģistrāciju un valsts nodevas samaksas kārtība netiek mainīta, tomēr piemērošanas atvieglošanai summa tiek noapaļošana līdz veseliem *euro*.Ievērojot prasības normatīvajos aktos personas datu aizsardzības jomā, dienests apstrādā personas datus (vārdu, uzvārdu, personas kodu, deklarētās dzīvesvietas adresi, tālruņa numuru, elektronisko adresi), lai identificētu pārtikas uzņēmumu, reģistrētu šajos noteikumos minētos produktus un sazinātos ar pārtikas uzņēmumu. Ja produktam ir atteikta reģistrācija, personas datus pēc iesnieguma iesniegšanas uzglabā piecus gadus un pēc tam iznīcina, bet, ja produkts ir reģistrēts, personas datus uzglabā pastāvīgi. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Pārtikas un veterinārais dienests |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecas uz pārtikas uzņēmumiem, kas darbojas produktu aprites jomā (maisījumi zīdaiņiem un no olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, svara kontrolei paredzēti pilnīgi uztura aizstājēji), kā arī uz patērētājiem, kas lieto šādus produktus.Dienests uzrauga noteikumu projektā ietverto prasību ievērošanu un kontrolē to atbilstoši Pārtikas aprites uzraudzības likumā noteiktajam. Mērķgrupas palielināšanās vai samazināšanās ir atkarīga no dažādiem faktoriem.Produkti, kas šobrīd ir minēti noteikumu projektā, ir daļa no uztura vai vienīgais uztura avots dažādām patērētāju grupām, kurš apmierina viņu uztura vajadzības.Maisījumi zīdaiņiem ir vienīgā pārtika, kas pirmajos dzīvības mēnešos līdz atbilstošas papildu ēdināšanas uzsākšanai pilnībā nodrošina zīdaiņu uztura prasības.Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem ir pārtika, kas paredzēts lietošanai zīdaiņiem, uzsākot atbilstīgu papildu ēdināšanu, un kas ir galvenais šķidrums šādu zīdaiņu pakāpeniski dažādotā uzturā.Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika nodrošina ēdināšanu pacientiem, kuri slimo vai cieš no uztura nepietiekamības konkrētas diagnosticētas slimības vai tāda veselības traucējuma dēļ, kas apgrūtina šo pacientu iespēju nodrošināt savas uztura vajadzības, patērējot citu pārtiku.Svara kontrolei paredzēti pilnīgi uztura aizstājēji ir pārtika, kas speciāli izstrādāta tiem pieaugušajiem ar palielinātu ķermeņa svaru vai aptaukošanos, kuri vēlas svaru samazināt.Patlaban, pēc dienesta datiem, Latvijas tirgū ir pieejami šādi produkti, kuriem ir noteikta paziņošanas procedūra:2015.gadā:1) diētiskā pārtika cilvēkiem ar veselības traucējumiem – 49 veidi;2) mākslīgie maisījumi zīdaiņiem – 2 veidi;3) cita diētiskā pārtika – 52 veidi.2016.gadā:1) diētiskā pārtika cilvēkiem ar veselības traucējumiem – 11 veidi;2) mākslīgie maisījumi zīdaiņiem – 4 veidi;3) cita diētiskā pārtika – 3 veidi.2017.gadā:1) diētiskā pārtika cilvēkiem ar veselības traucējumiem – 36 veidi;2) mākslīgie maisījumi zīdaiņiem – 2 veidi.Līdz šim nav saņemti paziņojumi par produkta paziņošanu no trešajām valstīm. Latvijas tirgū aprtitē tiek laisti citās dalībvalstīs ražoti produkti. Dienesta reģistrā nav neviena Latvijas uzņēmuma, kas ražotu maisījumus zīdaiņiem, papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un svara kontrolei paredzētus pilnīgus uztura aizstājējus. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Salīdzinot noteikumu projektā un noteikumos Nr.530 un Nr.962 noteikto kārtību, šajā noteikumu projektā administratīvais slogs nemainās. Sabiedrības grupām un institūcijām projekta tiesiskais regulējums nemaina tiesības un pienākumus, ne arī veicamās darbības.Valsts nodevas apmērs par produktu reģistrāciju un valsts nodevas samaksas kārtība netiek mainīti, tomēr piemērošanas atvieglošanai summu ir noapaļota līdz veseliem *euro*. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 „Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 24. un 25. punktu administratīvās izmaksas (naudas izteiksmē) gada laikā mērķgrupai, ko veido fiziskas personas, nepārsniedz 200 *euro*, bet mērķgrupai, ko veido juridiskas personas, – 2000 *euro*. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Regula (ES) 2016/127, Regula (ES) 2016/128 un Regula (ES) 2017/1798 |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav.  |

|  |
| --- |
| **1. tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | 1) Komisijas 2015. gada 25. septembra Deleģētā regula (ES) 2016/127, ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (Dokuments attiecas uz EEZ);2) Komisijas 2015. gada 25. septembra Deleģētā  regula (ES) 2016/128, ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr.609/2013  (Dokuments attiecas uz EEZ);3) Komisijas 2017. gada 2. jūnija Deleģētā  regula (ES) 2017/1798, ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro svara kontrolei paredzētiem pilnīgiem uztura aizstājējiem, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (Dokuments attiecas uz EEZ). |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t. sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| Regulas (ES) 2016/127 12. panta 1.un 2.punkts | 2.1.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Projekta vienība neparedz stingrākas prasības. |
| Regulas (ES) 2016/128 9. pants  | 2.2.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Projekta vienība neparedz stingrākas prasības |
| Regula (ES) 2017/1798 7. pants | 2.3.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Projekta vienība neparedz stingrākas prasības |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar. |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav. |
| **2. tabulaAr tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem. Pasākumi šo saistību izpildei.** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriešana |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts elektroniski tika nosūtīts saskaņošanai Veselīga uztura speciālistu asociācijai, Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūtam, Patērētāju tiesību aizsardzības centram, Latvijas Pārtikas tirgotāju asociācijai, Latvijas diētas ārstu asociācijai, Latvijas Pārtikas uzņēmēju federācijai, Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padomei, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijai, Aptieku attīstības biedrībai, Latvijas Uzturzinātnes speciālistu biedrībai, Latvijas Diētas un uztura speciālistu asociācijai, kā arī dažādiem uzņēmumiem – SIA “B. Braun Medical”, SIA “German Products Baltics”, SIA ”KBM Pharma”, SIA “Medprof”, SIA “Nuko”, UAB “Nestle”, SIA “Nutricia”, SIA ”Sanitex”, SIA “M.A.Sales&Marketing”, SIA “LJ PRO”, SIA “Latvijas sertifikācijas centrs” un SIA “Infarma”.Noteikumu projekts 2018. gada 4. oktobrī tika ievietots Zemkopības ministrijas tīmekļvietnes [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv) sadaļā „Sabiedriskā apspriešana”. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Par tīmekļvietnē [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv) ievietoto noteikumu projektu netika saņemti iebildumi vai priekšlikumi.Zāļu valsts aģentūra informēja, ka tai nav iebildumu par noteikumu projektu.Biedrība ”Aptieku īpašnieku asociācija” atbalsta tālāku noteikumu projekta virzību.Anotācijas VI sadaļas 2. punktā minētās organizācijas, kurām noteikumu projekts tika nosūtīts saskaņošanai, par to neizteica viedokli. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Pārtikas un veterinārais dienests  |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projektam nav ietekmes uz dienesta funkcijām un struktūru.Saistībā ar noteikumu projekta izpildi nav nepieciešams veidot jaunas, ne arī likvidēt vai reorganizēt esošas institūcijas.Noteikumu projekta izpilde neietekmēs institūcijām pieejamos cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

Cine 67027146

inara.cine@zm.gov.lv