**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**“Grozījumi Ministru kabineta 2009. gada 4. augusta noteikumos Nr. 864 “Noteikumi par references laboratorijas statusa piešķiršanas un akreditācijas kārtību, funkcijām un pienākumiem, kā arī iekārtām un aprīkojumam noteiktajām prasībām pārtikas, dzīvnieku barības un dzīvnieku veselības jomā”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Tā kā 2017. gada 27. jūlijā “Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī” ir publicēta Regula 2017/1389, papildinot Eiropas Savienības (turpmāk – ES) references laboratoriju sarakstu ar jaunu laboratoriju un nosakot references laboratorijām jaunu jomu – ar pārtiku pārnēsājamo vīrusu noteikšanu, ir jāizdara grozījumi Ministru kabineta 2009. gada 4. augusta noteikumos Nr. 864 “Noteikumi par references laboratorijas statusa piešķiršanas un akreditācijas kārtību, funkcijām un pienākumiem, kā arī iekārtām un aprīkojumam noteiktajām prasībām pārtikas, dzīvnieku barības un dzīvnieku veselības jomā” (turpmāk – noteikumi Nr. 864). Grozījumi noteikumos stāsies spēkā ar pieņemšanas brīdi. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 1. Pārtikas aprites uzraudzības likuma 21.2 panta ceturtās daļas 8. punkts.  2. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (turpmāk – Regula 2017/625).  3. Komisijas 2017. gada 26. jūlija Regula (ES) 2017/1389, ar kuru Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 882/2004 VII pielikumu groza attiecībā uz ES references laboratorijas izraudzīšanos tādu vīrusu jomā, kurus pārnēsā ar pārtiku (turpmāk – Regula 2017/1389). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Spēkā esošajos noteikumos Nr. 864 ir jāizdara grozījumi, jo 2017. gada 27. jūlijā “Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī” ir publicēta Regula 2017/1389, papildinot Eiropas Savienības (turpmāk – ES) references laboratoriju sarakstu ar jaunu laboratoriju un nosakot references laboratorijām jaunu jomu – ar pārtiku pārnēsājamo vīrusu noteikšanu.  Regula 2017/625 pilnā apmērā jāpiemēro no 2019. gada 14. decembra, bet ar šo regulu atceltās Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulas (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem, (turpmāk – Regula Nr. 882/2004) 32. un 33. panta vietā no 2018. gada 29. aprīļa piemēro Regulas 2017/625 92.–101.pantu. Tādējādi noteikumos Nr.864 ir jāiekļauj attiecīgas norādes uz Regulu 2017/625 (noteikumu Nr. 864 4.1. un 4.2. apakšpunkts, 8., 9. un 11. punkts). Regulas 2017/625 100. pantā noteikts, ka dalībvalstis katrai ES references laboratorijai nominē nacionālo references laboratoriju vai izraugās laboratorija citā ES dalībvalstī vai trešajā valstī, kura ir Līguma par Eiropas Ekonomikas zonu līgumslēdzēja puse, lai slēgtu līgumu par nacionālās references laboratorijas funkciju izpildi. ES references laboratorijas (references jomas) ir noteiktas Regulas Nr. 882/2004 VII pielikumā, un tās saskaņā ar Regulas Nr. 2017/625 147. pantā noteikto ir spēkā, līdz tajā pašā jomā tiks nozīmēta ES references laboratorija saskaņā ar Regulas 2017/625 93. pantu. Komisija ar īstenošanas aktiem nozīmē Eiropas Savienības references laboratorijas gadījumos, kad ir pieņemts lēmums izveidot šādu laboratoriju saskaņā ar Regulas Nr. 2017/625 92. pantu. Šādā gadījumā ir jāizdara grozījums Regulas Nr. 882/2004 VII pielikumā. 21.11.2019. Saeima pieņēma un 14.12.2019. stājās spēkā likums “Grozījumi Pārtikas aprites uzraudzības likumā”, ar ko tika grozīta 21. panta sestā daļa, papildinot pilnvarojumu Ministru kabinetam noteikt references jomas pārtikas apritē.  Pārtikas aprites uzraudzības likuma 21.2 panta ceturtās daļas 8. punktā noteikts, ka nacionālās references laboratorijas funkcijas pārtikas apritē normatīvajos aktos noteiktās jomās nodrošina Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts ”BIOR” (turpmāk – institūts “BIOR”).  Noteikumu Nr. 864 7. punkts jāizsaka jaunā redakcijā, ietverot Regulas Nr. 882/2004 VII pielikumā minētās references jomas un nacionāli noteiktās references jomas, kurās nacionālās references laboratorijas funkcijas pilda institūts ”BIOR”.  Tā kā Regulā 2017/1389 ir ietverta jauna references joma, kas nav minēta noteikumos Nr. 864, kā arī ir jāiekļauj attiecīgas norādes uz Regulu 2017/625, Zemkopības ministrija ir sagatavojusi Ministru kabineta noteikumu projektu “Grozījumi Ministru kabineta 2009. gada 4. augusta noteikumos Nr. 864 “Noteikumi par references laboratorijas statusa piešķiršanas un akreditācijas kārtību, funkcijām un pienākumiem, kā arī iekārtām un aprīkojumam noteiktajām prasībām pārtikas, dzīvnieku barības un dzīvnieku veselības jomā”” (turpmāk – noteikumu projekts), ar kuru tiks noteikts, ka institūta “BIOR” pārziņā ir jauna references joma – “vīrusi, ko pārnēsā ar pārtiku”. Zemkopības ministrija, ievērojot noteikumu Nr. 864 2. punktā noteikto, ir izvērtējusi institūta “BIOR” atbilstību un spēju pildīt references funkciju minētajā jomā. Institūta “BIOR” darbības joma būs vīrusu noteikšana pārtikas produktos, kā arī dzīvnieku barībā un no dzīvniekiem iegūtā materiālā.  Savukārt ar pārtiku pārnēsājamo mikroorganismu, tostarp vīrusu, noteikšanu cilvēka bioloģiskajos paraugos veic SIA “Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” struktūrvienība “Nacionālā mikrobioloģijas references laboratorija” saskaņā ar Ministru kabineta 2017. gada 7. marta noteikumos Nr. 125 “Noteikumi par kārtību, kādā piešķir un anulē nacionālās references laboratorijas statusu epidemioloģiskās drošības jomā vai aptur tās darbību, kā arī par nacionālās references laboratorijas tiesībām un pienākumiem” nacionālās references laboratorijai epidemioloģiskās drošības jomā noteiktajām funkcijām.  Patlaban noteikumu Nr. 864 1. pielikumā ir minētas visas references jomas, kurās ir nominētas ES references laboratorijas. Tā kā references jomu saraksts dublē Regulas Nr. 882/2004 VII pielikumā noteiktās references jomas, ir lietderīgi svītrot noteikumu Nr. 864 1. pielikumu un noteikumu 2. punktā dot atsauci uz minēto regulas pielikumu.  Govju enzootiskās leikozes diagnostika tiek veikta zinātniskajā institūtā “BIOR”, un references laboratorija šajā jautājumā ir “BIOR” saskaņā ar Ministru kabineta 2011. gada 15. novembra noteikumiem Nr. 880 “Govju enzootiskās leikozes uzraudzības, kontroles un apkarošanas kārtība”, ar ko pārņem Padomes 1964. gada 26. jūnija Direktīvas 64/432/EEK par dzīvnieku veselības problēmām, kas ietekmē liellopu un cūku tirdzniecību Kopienā, (turpmāk – Direktīva 64/432/EEK) prasības. Prasība veikt govju enzootiskās leikozes diagnostiku references laboratorijā noteikta Direktīvas 64/432/EEK 6.a pantā.  Aujeski slimības uzraudzības kārtība nacionālajā normatīvajā aktā nav regulēta, bet saskaņā ar Direktīvas 64/432/EEK 6.a pantu dalībvalstīm nepieciešams nozīmēt references laboratoriju infekcijas slimību diagnostikai. Aujeski slimība ir minēta minētās Direktīvas E pielikuma II daļā. Šajā daļā ir norādītas tās dzīvnieku infekcijas slimības, par kuru kontroli un uzraudzību dalībvalsts var iegūt speciālas garantijas tirdzniecībā ar dzīvniekiem un to produktiem, ja EK ir apstiprināts šīs slimības izskaušanas plāns. Latvijā nav ieviests šīs slimības izskaušanas plāns, toties no Latvijas uz citām ES dalībvalstīm (kurās ir šīs slimības izskaušanas plāns) tiek pārvietoti dzīvnieki, tāpēc pirms dzīvnieku pārvietošanas ir nepieciešami laboratoriskie izmeklējumi, kurus var veikt references laboratorijā.  Komisijas 2008. gada 16. jūnija Regulas Nr. 543/2008 par kārtību, kādā piemērojama Padomes Regula Nr. 1234/2007 attiecībā uz mājputnu gaļas tirdzniecības standartiem, 18. pantā noteikta prasība veikt putnu gaļai pievienotā ūdens noteikšanu references laboratorijā.  Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 2017/625 100. pantu dalībvalstis var nozīmēt valsts references laboratoriju arī gadījumos, kad nav atbilstošas ES references laboratorijas.  Pēc ES references laboratorijas references jomas “piens un piena produkti” slēgšanas lielākā daļa ES valstu, arī Latvija, ir saglabājušas šīs jomas nacionālās references laboratorijas. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Zemkopības ministrija un Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts ”BIOR” |
| 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 | Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts “BIOR” |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskajam institūtam “BIOR” tiek noteikta jauna references joma – ar pārtiku pārnēsājamo vīrusu noteikšana. Projekta izpilde nemaina institūta “BIOR” funkcijas un uzdevumus, neprasa papildu materiālos un cilvēkresursus, kā arī nemaina administratīvo slogu. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 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 | 1) Regula 2017/1389;  2) Regula 2017/625;  3) Regula Nr. 882/2004. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. tabula Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | 1) Regula 2017/1389;  2) Regula 2017/625;  3) Regula Nr. 882/2004. | | |
| 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 2017/1389. 1. pants | 3. punkts (noteikumu Nr. 864 7.2.20. apakšpunkts) | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Projekts neparedz stingrākas prasības. |
| Regulas 2017/625 100.  panta 1. punkts | 1. punkts (noteikumu Nr. 864 2. punkts) un 4. punkts (noteikumu Nr. 864 8. un 9. punkts) | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Projekts neparedz stingrākas prasības. |
| Regulas Nr. 882/2004 VII pielikums | 3. punkts | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Projekts neparedz stingrākas prasības. |
| Regulas 2017/625 100. panta 2. punkts | 2. punkts (noteikumu Nr. 864 4.2. apakšpunkts, 3. un 6. punkts) | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Projekts neparedz stingrākas prasības. |
| Regulas 2017/625 100. panta 3. punkts | 2. punkts (noteikumu Nr. 864 4.1. apakšpunkts) | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Projekts neparedz stingrākas prasības. |
| Regulas 2017/625 100. panta 4. punkts | 5. punkts (noteikumu Nr. 864 11. punkts) | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Projekts neparedz stingrākas prasības. |
| Regulas 2017/625 100. panta 5. punkts | Netiek ieviesta. | Tiesību akta norma nosaka, ka jānodrošina laboratoriju sadarbība, ja uz vienu ES references laboratoriju ir pilnvarotas vairākas valsts references laboratorijas. Latvijā nav pilnvarotas vienā jomā vairākas laboratorijas, un finansiālu apsvērumu dēļ tas nav arī lietderīgi. | Projekts neparedz stingrākas prasības. |
| Regulas 2017/625 101. panta 1.punkts | 2. punkts (noteikumu Nr. 864 4.1. apakšpunkts) | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Projekts neparedz stingrākas prasības. |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas. Kādēļ? | Ir izmantota Regulas 2017/625 100. panta 1. punktā dalībvalstīm dotā rīcības brīvība dalībvalstij pilnvarot laboratoriju citā ES dalībvalstī vai trešajā valstī, kura ir Līguma par Eiropas Ekonomikas zonu līgumslēdzēja puse, references funkcijas nodrošināšanā konkrētā jomā, jo noteiktās jomās mazā nepieciešamo izmeklējumu skaita dēļ Latvijā var nebūt finansiāli lietderīgi ieviest un uzturēt attiecīgās laboratorisko izmeklējumu metodes, kā arī ir izmantota Regulas 2017/625 100. panta 1. punktā dalībvalstīm dotā rīcības brīvība dalībvalstij noteikt references laboratoriju nacionāli izvēlētās jomās.  Šādos gadījumos institūtam “BIOR” saskaņā ar noteikumu Nr. 864 8. punktā doto uzdevumu ir jāslēdz līgums ar citu laboratoriju par references funkcijas nodrošināšanu. | | | |
| 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.tabula Ar 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 | Noteikumu projekts tika ievietots Zemkopības ministrijas tīmekļvietnē publiskai apspriešanai. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts tika ievietots Zemkopības ministrijas tīmekļvietnes www.zm.gov.lv sadaļā „Sabiedriskā apspriešana” publiskai apspriešanai no 2018. gada 8. līdz 16. novembrim (https://www.zm.gov.lv/zemkopibas-ministrija/arhivetas-apspriesanas/-noteikumi-par-references-laboratorijas-statusa-pieskirsanas-un-akredi?id=737). |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Iebildumi un priekšlikumi par projektu nav saņemti. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |
|  | | |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | **Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts “BIOR” un Zemkopības ministrija** |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekts papildina Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts “BIOR” references laboratorijas funkciju ar jaunu references jomu – ar pārtiku pārnēsājamo vīrusu noteikšana.  Projekta izpilde nemaina institūta “BIOR” funkcijas un uzdevumus, ne arī prasa papildu materiālos un cilvēkresursus.  Saistībā ar projekta izpildi nav nepieciešams veidot jaunas institūcijas, likvidēt vai reorganizēt esošās. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

# Zemkopības ministrs K. Gerhards

Riekstiņš 67027354

Edgars.Riekstins@zm.gov.lv