Ministru kabineta noteikumu projekta

„ Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 2. jūlija

noteikumos Nr. 354 “Kosmētikas līdzekļu būtisko prasību

nodrošināšanas kārtība””sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Projekta mērķis ir aktualizēt 1) kosmētikas līdzekļu mikrobioloģiskās tīrības prasības atbilstoši jaunākajiem starptautiskiem labas prakses nosacījumiem;2) nosacījumus Brīvās tirdzniecības sertifikāta izsniegšanai, lai veicinātu Latvijas kosmētikas ražotāju eksporta uz trešajām valstīm iespējas. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Veselības ministrijas iniciatīva saskaņā ar likuma "[Par atbilstības novērtēšanu](https://likumi.lv/ta/id/63836-par-atbilstibas-novertesanu)" [7.panta](https://likumi.lv/ta/id/63836-par-atbilstibas-novertesanu#p7) pirmo daļu un [Patērētāju tiesību aizsardzības likuma](https://likumi.lv/ta/id/23309-pateretaju-tiesibu-aizsardzibas-likums) [21.panta](https://likumi.lv/ta/id/23309-pateretaju-tiesibu-aizsardzibas-likums#p21) pirmo daļu |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1.Kosmētikas līdzekļu drošums ietver arī to mikrobioloģisko tīrību. Kosmētikas līdzekļiem nav jābūt steriliem, tomēr mikroorganismu klātbūtne tajos nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt patērētāju drošumu un gala produkta stabilitāti. Mikrobioloģiskās tīrības pārbaude ir jāveic visiem kosmētikas līdzekļiem, izņemot tos, kas standartā ISO 29621:2010 noteikti kā zema mikrobioloģiskā riska produkti. Kosmētikas līdzekļu mikrobioloģiskās tīrības uzraudzība tiek nodrošināta atbilstoši Ministru kabineta 2013. gada 2. jūlijanoteikumu Nr. 354 “Kosmētikas līdzekļu būtisko prasību nodrošināšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr. 354) 9. punktam, kas nosaka, ka atbildīgā persona nodrošina kosmētikas līdzekļu atbilstību šo noteikumu 3. pielikumā minētajiem mikrobioloģiskās tīrības kritērijiem. Lai novērstu risku, ka Latvijā tirgū laisto kosmētikas līdzekļu mikrobioloģiskā tīrība ir nepietiekama, ir nepieciešams precizēt esošos mikrobioloģiskās tīrības kritērijus atbilstoši Eiropas standartam EN ISO 17516:2014 “Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits”.2. Brīvās tirdzniecības sertifikāts (turpmāk – BTS) ir dokuments, ar kuru tiek apliecināts, ka konkrētā prece **tiek** brīvi tirgota eksportētājā valstī. Kosmētikas līdzekļu ražotājiem BTS nepieciešami, lai eksportētu kosmētikas līdzekļus uz trešajām valstīm, kuru normatīvie akti nosaka, ka ārvalstu uzņēmumiem, kas vēlas ienākt to tirgos, ir jāuzrāda komersanta – preces eksportētāja valsts kompetentās institūcijas izdots BTS, kas apliecina, ka attiecīgais produkts tajā tiek brīvi pārdots. Saskaņā ar noteikumiem Nr. 354 Veselības inspekcijai (turpmāk – Inspekcija) ir deleģēta funkcija – izsniegt BTS kosmētikas līdzekļu ražotājiem Latvijā. Inspekcija 2018. gadā veica aptauju, lai izzinātu komersantu pieredzi un informētību saistībā ar BTS saņemšanu, kā arī iegūtu informāciju par komersantu apmierinātību ar šī pakalpojuma sniegšanu. Par Inspekcijas darbu, izsniedzot BTS, komersanti lielākoties sniedza vērtējumus “labi” un “ļoti labi”. Tostarp konsultācijas prasme un komunikācija ar uzņēmumu vērtēta tikai ar “ļoti labi” un “labi”, ir tikai viens vērtējums “vidēji” par iesnieguma izskatīšanas ātrumu. Komersanti informēja, ka pretenzijas par BTS tekstu saņemtas no tādām valstīm kā, piemēram, Ķīna, Vjetnama, Dienvidkoreja, Maroka, kuru iestādes neakceptē BTS, ja tajos nav norādīts, ka kosmētikas līdzekļi tiek brīvi pārdoti ES. **Apliecinājumu, ka komersants ir paziņojis par Latvijā ražotu kosmētikas līdzekļu laišanu tirgū, trešo valstu iestādes neatzīst par pietiekamu, lai pieņemtu, ka kosmētikas līdzekļi tiek brīvi pārdoti ES**. Līdz ar to rodas šķēršļi eksportam uz attiecīgo valsti. Jāņem vērā, ka BTS izsniegšana ir atbalsts Latvijas uzņēmējiem, kas ar savu produkciju ieiet trešo valstu tirgos, līdz ar to kāpina ražošanas apjomus un nodarbināto skaitu, kā rezultātā tiek stiprināta Latvijas ekonomika.Šobrīd iesniegumu BTS saņemšanai komersanti – kosmētikas līdzekļu ražotāji iesniedz, aizpildot noteikumu Nr. 354 4. pielikumā doto veidlapu (turpmāk – iesnieguma veidlapa) un Inspekcija BTS izsniedz Latvijā reģistrētiem komersantiem, kas ir kosmētikas līdzekļu ražotāji atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulā (EK) Nr. [1223/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML) par kosmētikas līdzekļiem (turpmāk – regula Nr. 1223/2009) definētajam, ka “ražotājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ražo kādu kosmētikas līdzekli vai liek šo kosmētikas līdzekli izveidot vai ražot un tirgo šo kosmētikas līdzekli ar savu vārdu vai preču zīmi. Pamatojoties uz minēto, Inspekcija BTS izsniedz Latvijā reģistrētiem komersantiem, kas Latvijā ražo kosmētikas līdzekļus ar savu vārdu un preču zīmi vai Latvijā ražotus kosmētikas līdzekļus laiž tirgū ar savu vārdu vai preču zīmi. ­BTS neizsniedz komersantiem, kas kosmētikas līdzekļus ražo pēc cita komersanta pasūtījuma ar tā preču zīmi. **Inspekcijas līdzšinējā prakse ir ar BTS apliecināt, ka komersants ir paziņojis par Latvijā ražotu kosmētikas līdzekļu laišanu tirgū, jo paziņošanai ir jābūt veiktai pirms kosmētikas līdzekļa laišanas tirgū**. Paziņošanu veic atbildīgā persona, iesniedzot regulas Nr. 1223/2009 13. pantā noteikto informāciju elektroniskā veidā Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portālā (turpmāk – CPNP) par tirgū laisto kosmētikas līdzekli. CPNP iesniegtā informācija ir pieejama visu ES dalībvalstu uzraudzības iestādēm. Izskatot iesniegumu BTS saņemšanai, Inspekcija pārbauda, vai atbildīgā persona ir iesniegusi informāciju CPNP par katru no iesniegumā minētajiem kosmētikas līdzekļiem atbilstoši regulas Nr. 1223/2009 prasībām un BTS iekļauj kosmētikas līdzekļu CPNP numurus. Atbildīgā persona CPNP norāda dalībvalsti, kurā kosmētikas līdzekļus laiž tirgū. Tā kā jebkuras dalībvalsts atbildīgā persona var CPNP norādīt laišanu tirgū jebkurā dalībvalstī un vienā dalībvalstī likumīgi tirgū laisti kosmētikas līdzekļi var tikt brīvi izplatīti citās dalībvalstīs, noteikumu Nr. 354 13. punktā un arī BTS nav nepieciešams norādīt uz laišanu tirgū tieši Latvijā. Inspekcija izsniedz BTS ražotājiem, kuriem kontrolē ir pārbaudīta labas ražošanas prakses ievērošana un tas, kā tiek ievēroti kosmētikas līdzekļa lietas dokumentācijas nosacījumi. Tajā pat laikā BTS izsniegšana nav traktējama kā Inspekcijas atzinums par visu BTS minēto kosmētikas līdzekļu atbilstību prasībām, jo ne Inspekcijas, ne kādas citas ES dalībvalsts uzraudzības iestādes funkcijās neietilpst kosmētikas līdzekļu pirmstirgus kontrole vai atbilstības apliecināšana. Atbilstoši vispārīgajam principam regulā Nr. 1223/2009 un tās 4. un 5. pantam, Eiropas Savienībā (turpmāk – ES) reģistrēts ražotājs ir atbildīgā persona par tā ražotu kosmētikas līdzekli, un, ražojot kosmētikas līdzekļus, ievēro labu ražošanas praksi, nodrošina, ka kosmētikas līdzeklim pirms laišanas tirgū ir veikts drošuma novērtējums, un ka tas parastos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos ir drošs cilvēka veselībai.Saskaņā ar Ministru kabineta 2005. gada 15. februāra noteikumu Nr. 130 "Noteikumi par valodu lietošanu informācijā" 3.3. apakšpunktu, publisko tiesību subjekti publisko informāciju svešvalodā var sniegt pēc personas lūguma – informējot personu mutiski un rakstiski. Pamatojoties uz minēto, Inspekcija BTS izsniedz angļu valodā, ja komersants iesnieguma 5. punktā norādījis, ka BTS ir nepieciešams angļu valodā. **Tā kā paziņošana CPNP par laišanu tirgū nav apstiprinājums, ka kosmētikas līdzekļi faktiski tiek pārdoti ES, lai BTS iekļautu norādījumu, ka kosmētikas līdzekļi tiek brīvi pārdoti ES, Inspekcijai ir vajadzīgs ražotāja apliecinājums, ar kuru tas pēc nepieciešamības var pierādīt ar preču pavadzīmēm. Ražotāji var apliecināt pārdošanu** ES ar atsevišķu dokumentu, tomēr mazāks administratīvais slogs ražotājiem būtu, ja šādu apliecinājumu varētu sniegt ar vienu dokumentu, proti, iesnieguma veidlapu, ar kuru tiek pieprasīta BTS izsniegšana. Tādējādi gadījumā, kad trešā valsts pieprasa ar BTS apliecināt ne tikai to, ka kosmētikas līdzekli **var** brīvi tirgot ES, bet arī to, ka tas **tiek** brīvi tirgots ES, Veselības inspekcija šādu apliecinājumu var sniegt, ja komersants savā iesniegumā minēto ir apliecinājis.  3. Tā kā Inspekcija, izskatot iesniegumus, konstatējusi, ka komersanti vairākos punktos norāda citu informāciju, nevis nepieciešamo, projekts paredz šādus precizējumus iesnieguma veidlapā:1) Papildināt iesnieguma veidlapas 1., 2., 3.punktu un paraksta rindu, lai precizētu kāda informācija tajos jāsniedz un tādējādi mazinātu komersantu kļūdīšanās iespēju, 2) Papildināt iesnieguma veidlapu ar 4.2. punktu, lai nodrošinātu iespēju komersanta paraksttiesīgajai personai apliecināt, ka kosmētikas līdzekļi faktiski tiek pārdoti ES. 3 )Izslēgt no 5.punkta ieraksta rindu valstu nosaukumu norādīšanai, uz kurām kosmētikas līdzekļus paredzēts eksportēt, kas bija iekļauta, lai Inspekcija izsniegtu nepieciešamo BTS eksemplāru skaitu. Tā kā Inspekcija ir iekļāvusi BTS izsniegšanas pakalpojumu Ministru kabineta 2013. gada 27. augusta noteikumu Nr.675 „Veselības inspekcijas maksas pakalpojumu cenrādis” grozījumu projektā, zudīs nepieciešamība izsniedzamo sertifikātu skaitu saistīt ar eksporta valstu skaitu, bet komersantam būs iespējams saņemt tam nepieciešamo BTS eksemplāru skaitu. Līdz pakalpojuma iekļaušanai cenrādī, Inspekcija uz iesniegumu izsniegs vienu BTS.4) Papildināt iesnieguma pielikumu ar aili, kurā iesniedzējs norāda kosmētikas līdzekļa numuru CPNP, lai ekonomētu BTS izskatīšanai nepieciešamo laiku un saīsinātu saņemšanas termiņu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības inspekcija  |
| 4. | Cita informācija | Projektā paredzētie pasākumi tiks nodrošināti Veselības ministrijai un Veselības inspekcijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Kosmētikas līdzekļu ražotāji, kuri vēlas savu produkciju tirgot tajās trešajās valstīs, kurās pieprasa BTS. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu |  |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums |  |
| 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** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumiem Nr. 970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” sabiedrībai tika dota iespēja piedalīties publiskajā apspriešanā no 2020. gada 2.jūlija līdz 1.augustam kā arī rakstiski sniegt viedokli par noteikumu projektu saskaņošanas stadijā. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2020. gada 2.jūlijā projekts publiskajai apspriešanai publicēts Veselības ministrijas mājaslapas sadaļā „Sabiedrības līdzdalība”. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Publiskajā apspriešanā no uzņēmuma “The Himalaya Drug Company” tika saņemts jautājums par iespēju izsniegt BTS pēc Latvijas ražotāja pasūtījuma citā valstī ražotiem kosmētikas līdzekļiem. Izvērtējot situāciju, arī turpmāk BTS tiks izsniegts tikai Latvijā ražotiem kosmētikas līdzekļiem, jo Veselības inspekcijas kompetencē ir veikt kosmētikas līdzekļu uzraudzību un kontroli Latvijas teritorijā.  |
| 4. | Cita informācija | Tā kā publiskā apspriešana sakrita ar atvaļinājumu laiku, Veselības inspekcija elektroniski informēja Latvijas kosmētikas līdzekļu ražotājus, par iespēju iepazīties ar projektu un sniegt priekšlikumus.  |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts neietekmēs pārvaldes funkcijas un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošo institūciju likvidācija vai reorganizācija nav paredzēta. Projekta izpilde tiks nodrošināta esošo cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Veselības inspekcija projektā paredzētos pasākumus nodrošinās tai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

Veselības ministre                                   I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāra p.i. Ā. Kasparāns

Segliņa 67876102

anita.seglina@vm.gov.lv