**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 noteikt nosacījumus Labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanai, lai veicinātu Latvijas kosmētikas ražotāju eksportu ārpus Eiropas Savienības.  Projekts stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā izsludināšanas Latvijas Republikas oficiālajā izdevumā “Latvijas vēstnesis”. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ekonomikas ministrijas iniciatīva saskaņā ar likuma "Par atbilstības novērtēšanu" 7.panta pirmo daļu un Patērētāju tiesību aizsardzības likuma 21.panta pirmo daļu |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ekonomikas ministrija, Veselības ministrija, Veselības inspekcija no Latvijas Investīciju un attīstības aģentūras ir saņēmusi informāciju par Latvijas uzņēmēju – kosmētikas līdzekļu ražotāju vēlmi eksportēt savus kosmētikas līdzekļus uz valstīm ārpus Eiropas Savienības. Šobrīd Latvijas kosmētikas ražotāju intereses skar Ķīnas tirgu. Taču, lai Latvijas kosmētikas līdzekļu ražotāji varētu eksportēt savu produkciju ārpus Eiropas Savienības, kā piemēram uz Ķīnu, tiek pieprasīts eksportējošās valsts iestādes izsniegts sertifikāts, kas apliecina, ka ražotājs savā darbībā ievēro labus ražošanas prakses nosacījumus. Prasība par labas ražošanas prakses ievērošanu ir noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (turpmāk – regula Nr. 1223/2009) 8. pantā.  Pēc Latvijas Investīciju un attīstības aģentūras sniegtās informācijas par šādām prasībām Ķīna paziņoja 2021. gada 4. martā, informējot, ka no 2021. gada 1. maija tiks pieprasīts eksportējošās valsts kompetentās iestādes izsniegts sertifikāts, kas apliecina, ka kosmētikas līdzekļu ražotājs savā darbībā ievēro labu ražošanas praksi (<https://mp.weixin.qq.com/s/2qtrYfBNJtyiBVObwRxrag>).  Jau šobrīd Latvijas ražotāji ir saskārušies ar šķēršļiem, kad nav iespējams eksportēt savu produkciju, jo Latvijas normatīvajos aktos patlaban nav noteikta iestāde, kura var izsniegt sertifikātu eksporta vajadzībām, kas apliecina, ka Latvijas uzņēmums kosmētikas līdzekļu ražošanā ievēro labu ražošanas praksi saskaņā ar regulu Nr.1223/2009.  Šobrīd Ministru kabineta 2004. gada 20. aprīļa noteikumi Nr. 354 „Noteikumi par būtiskajām prasībām kosmētikas līdzekļiem un to uzraudzības kārtību” (turpmāk – Noteikumi Nr.354) nosaka, ka Veselības inspekcija kosmētikas līdzekļu ražotājam, kura komercdarbības vieta ir reģistrēta Latvijas Republikā, izsniedz Brīvās tirdzniecības sertifikātu. Taču ar Brīvās tirdzniecības sertifikātu tiek apliecināts, ka konkrētie kosmētikas līdzekļi tiek brīvi pārdoti Eiropas Savienībā. Brīvās tirdzniecības sertifikāts netiek izsniegts par kosmētikas līdzekļiem, kuri tiek ražoti vienīgi eksportam, jo tie bieži tiek ražoti atbilstoši trešo valstu drošuma prasībām, kas atšķiras no Eiropas Savienības prasībām.  Līdz ar to ir nepieciešams veikt grozījumus Noteikumos Nr.354, lai noteiktu, ka Noteikumos Nr.354 noteiktā kompetentā iestāde – Veselības inspekcija izsniedz arī sertifikātu par Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 8.pantam, ja tas nepieciešams kosmētikas līdzekļu eksportam uz valstīm ārpus Eiropas Savienības. Ar grozījumiem Noteikumos Nr.354 tiek paredzēts, ka Veselības inspekcija sertifikātu par atbilstību labai ražošanas praksei izsniegs, ar nosacījumu, ka kosmētikas ražotājs būs iesniedzis Veselības inspekcijā kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtu labas ražošanas prakses sertifikātu. Tas nozīmē, ka ražotājs ir ieguvis trešās puses (kompetenta atbilstības novērtēšanas institūcija labas ražošanas prakses jomā) apliecinājumu par atbilstību labai ražošanas praksei atbilstoši saistošajiem standartiem.  Vienlaikus ar grozījumiem Noteikumos Nr.354 tiek noteikts, ka kosmētikas līdzekļu ražotājs informē Veselības inspekciju par kompetentās atbilstības novērtēšanas institūcijas veikto auditu rezultātiem, kā arī par visām izmaiņām kompetentās atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtajā sertifikātā, kas apliecina atbilstību labai ražošanas praksei, kā arī pirms šī sertifikāta derīguma termiņa beigām iesniedz jauno sertifikātu, ko izsniegusi kompetenta atbilstības novērtēšanas institūcija labas ražošanas prakses jomā, Veselības inspekcijā.  Noteikumu projekts paredz, ka kosmētikas ražotājs, kas vēlas saņemt sertifikātu par tā atbilstību labas ražošanas praksei iesniedz Veselības inspekcijā iesniegumu saskaņā ar Noteikumu Nr.354 pielikumā norādīto iesnieguma formu, pievienojot norādītos dokumentus. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Ekonomikas ministrija, Veselības ministrija, Veselības inspekcija, valsts aģentūra “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs”, Latvijas Investīciju un attīstības aģentūra. |
| 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 | Kosmētikas līdzekļu ražotāji, kuri vēlas savu produkciju tirgot ārpus Eiropas Savienības, valstīs, kurās pieprasa sertifikātu, kas apliecina, ka ražošana notiek saskaņā ar labu ražošanas praksi. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Sabiedrības grupām un institūcijām Projekta tiesiskais regulējums nemaina tiesības un pienākumus, kā arī veicamās darbības. |
| 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** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Nepieciešami grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 27.augusta noteikumos Nr.675 “Veselības inspekcijas maksas pakalpojumu cenrādis” (turpmāk – Noteikumi Nr.675), nosakot maksu par Veselības inspekcijas sertifikāta, kas apliecina kosmētikas līdzekļa ražotāja atbilstību labai ražošanas praksei, izsniegšanu. Attiecīgos grozījumus Noteikumos Nr.675 veiks Veselības ministrija. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija, Veselības inspekcija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **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 | Sabiedrības līdzdalība Projekta izstrādē īstenota atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 “Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” 7.4.1 apakšpunktam, proti, sabiedrības pārstāvjiem tika dota iespēja rakstiski sniegt viedokli par Noteikumu projektu tā izstrādes stadijā. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2021.gada 17.maijā informācija par sabiedrības līdzdalības iespējām Projektam publicēta Ekonomikas ministrijas tīmekļvietnē www.em.gov.lv sadaļā “Sabiedrības līdzdalība” <https://www.em.gov.lv/lv/diskusiju-dokumenti> , kā arī Valsts kancelejas tīmekļa vietnē sadaļā “Sabiedrības līdzdalība” <https://www.mk.gov.lv/content/ministru-kabineta-diskusiju-dokumenti> .  Vienlaikus informācija par sabiedrības līdzdalības iespējām nosūtīta Latvijas Darba devēju konfederācijai, Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamerai un Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijai. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Komentāri vai 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 | 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. |

Ekonomikas ministra pienākumu izpildītājs,

zemkopības ministrs K. Gerhards

Vīza:

Valsts sekretārs Edmunds Valantis