**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. Saskaņā ar regulas 1223/2009 8.pantā minēto tiek uzskatīts, ka laba ražošanas prakse ir ievērota, ja ražošana notiek saskaņā ar attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, kuru atsauces ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, kas paredz tiesības ražotājam izmantot harmonizētos jeb piemērojamos standartus. Līdz ar to atbilstoši Ministru kabineta 2016. gada 21. septembra rīkojumā Nr. 534 "Par konceptuālo ziņojumu "Par Latvijas nacionālās standartizācijas sistēmas pilnveidošanu"" noteiktajam konkrētajā gadījumā kosmētikas līdzekļu ražotājam ir tiesības izvēlēties, atbilstību labai ražošanas praksei pierādīt ar regulā 1223/2009 publicētajiem minētajiem piemērojamiem standartiem vai alternatīvu risinājumu, kas pierāda, ka tiek izpildītas normatīvajos aktos noteiktās prasības attiecībā uz labu ražošanas praksi un kosmētikas līdzekļi var tik likumīgi laisti ES tirgū. 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 (attiecībā uz iesniegumā norādītajām pozīcijām, kā piemēram kontaktinformācija, ražošanas vietas maiņa) 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. Ar grozījumiem Noteikumos Nr.354 tiek arī paredzēts, ka Veselības inspekcija ir tiesīga pārtraukt izsniegtā sertifikāta darbību, kurš apliecina Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 8.pantam, ja kosmētikas līdzekļu ražotājs nav iesniedzis jaunu kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtu labas ražošanas prakses sertifikātu. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/1020 (2019. gada 20. jūnijs) par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību 11.panta 5.punktā noteikts „*Ja uzņēmējiem ir testēšanas ziņojumi vai sertifikāti, kas apliecina to produktu atbilstību Savienības saskaņošanas tiesību aktiem un ko izsniegusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 akreditēta atbilstības novērtēšanas struktūra, tirgus uzraudzības iestādes pienācīgi ņem vērā minētos ziņojumus vai sertifikātus*.” Līdz ar to kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas sertifikāta esamība vai neesamība ir pietiekams pamats Veselības inspekcijas izsniegtā sertifikāta izsniegšanai vai pārtraukšanai.Lai iegūtu jaunu sertifikātu, kurš apliecina Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 8.pantam, kosmētikas līdzekļa ražotājam ir jāiesniedz Veselības inspekcijā jauns iesniegums, saskaņā ar kārtību, kāda norādīta grozījumos Noteikumos Nr.354.Vienlaikus grozījumi Noteikumos Nr.354 paredz, ka kosmētikas līdzekļu ražotājs informē arī trešo valstu iestādi par labas ražošanas prakses sertifikāta darbības pārtraukšanu, par informēšanas faktu sniedzot pierādījumus Veselības inspekcijai. Kosmētikas līdzekļu ražotājs iesnieguma veidlapā norāda arī trešās valsts iestādi, kurai tiks iesniegts Veselības inspekcijas izsniegtais sertifikāts. Tādējādi, gadījumā, ja tiks pārtraukta Veselības inspekcijas izsniegtā sertifikāta darbība, tā varētu informēt trešās valsts iestādi. 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, lai kosmētikas ražotājam būtu nepārprotami un uzskatāmi skaidrs, kāda informācija ir iesniedzama, kā arī vienlaikus šāda iesnieguma forma nepieciešama, lai Veselības inspekcija varētu saņemt vienota veida iesnieguma formas no kosmētikas ražotājiem, kas nodrošinātu savlaicīgāku iesnieguma izskatīšanu un novērstu nepieciešamību pēc papildus informācijas pieprasīšanas.Turklāt šāda prakse, iesniedzot iesniegumu saskaņā ar norādītu iesnieguma formu, pastāv arī patlaban attiecībā uz Brīvās tirdzniecības sertifikāta saņemšanu.Ņemot vērā, ka kopš 2019.gada valsts iestādes saziņai ar privātpersonām un komersantiem izmanto e – adreses, tad Veselības inspekcija ar komersantiem primāri sazinās izmantojot e-adresi, ja komersants tādu ir norādījis, gadījumā, ja komersantam šādas adreses nav, tiek izmantots e-pasts. |
|  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 ministrs J.Vitenbergs

Vīza:

Valsts sekretāra vietnieks E.Šaicāns