Izziņa par atzinumos sniegtajiem iebildumiem par

|  |
| --- |
| **Ministru kabineta noteikumu projekts**  **"Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 2. jūlija noteikumos Nr. 354 "Kosmētikas līdzekļu būtisko prasību nodrošināšanas kārtība""** |

(dokumenta veids un nosaukums)

1. **Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās nav panākta**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p. k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas pamatojums iebilduma noraidījumam | Atzinuma sniedzēja uzturētais iebildums, ja tas atšķiras no atzinumā norādītā iebilduma pamatojuma | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

**Informācija par starpministriju (starpinstitūciju) sanāksmi vai elektronisko saskaņošanu**

|  |  |
| --- | --- |
| Datums |  |
|  |  |
| Saskaņošanas dalībnieki | Tieslietu ministrija ([viesturs.blumentals@tm.gov.lv](mailto:viesturs.blumentals@tm.gov.lv) );  Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrija ([renars.felcis@varam.gov.lv](mailto:renars.felcis@varam.gov.lv)) |
| Ministrijas (citas institūcijas), kuras nav ieradušās uz sanāksmi vai kuras nav atbildējušas uz uzaicinājumu piedalīties elektroniskajā saskaņošanā |  |

**II. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās ir panākta**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p. k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas norāde par to, ka iebildums ir ņemts vērā, vai informācija par saskaņošanā panākto alternatīvo risinājumu | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| **Tieslietu ministrija** | | | | |
| 1. | 13.1 Veselības inspekcija kosmētikas līdzekļu ražotājam, kura komercdarbības vieta ir reģistrēta Latvijas Republikā, izsniedz 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 (norāda komersanta nosaukumu, adresi, reģistrācijas numuru). Kosmētikas līdzekļu ražotājs: | Vēršam uzmanību, ka noteikumu projekta 1. punktā ietvertā Ministru kabineta 2013. gada 2. jūlija noteikumu Nr. 354 "Kosmētikas līdzekļu būtisko prasību nodrošināšanas kārtība" (turpmāk – noteikumi Nr. 354) 13.1 punkta ievaddaļa nav skaidra. Proti:  pirmkārt, nav skaidri saprotams, kur tieši norādāma informācija – komersanta nosaukums, adrese, reģistrācijas numurs. Norādām, ja šī informācija ietverama iesniegumā atbilstoši noteikumu projekta 2. punktā ietvertā noteikumu Nr. 354 5. pielikuma veidlapai, tad šo informāciju nepieciešams svītrot kā minēto pielikumu dublējošu;  otrkārt, norādām, ka no minētās noteikumu projekta vienības skaidri neizriet, ka sertifikātu par Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 8. pantam izsniedz, izpildot 13.1 punkta tālāko apakšpunktu prasības. Attiecīgi lūdzam atbilstoši precizēt noteikumu projektu. | **Iebildums ņemts vērā** | “13.1 Veselības inspekcija kosmētikas līdzekļu ražotājam, kura komercdarbības vieta ir reģistrēta Latvijas Republikā, **ja tiek** **izpildītas 13.1 apakšpunktā minētās prasības**, izsniedz 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**. Kosmētikas līdzekļu ražotājs, **iesniedzot Veselības inspekcijā iesniegumu atbilstoši šo noteikumu 5.pielikumā norādītajam paraugam**: |
| 2. | Papildināt noteikumus ar 5. pielikumu šādā redakcijā: | 2. Lūdzam noteikumu projekta 2. punktā ietverto noteikumu Nr. 354 5. pielikuma saturu salāgot ar noteikumu projekta 1. punktā ietverto noteikumu Nr. 354 13.1 punkta ievaddaļu. Norādām, ka atbilstoši juridiskās tehnikas prasībām tiesību aktu pielikumos ietver tehniskos normatīvus, tabulas, veidlapu paraugus, kartes, zīmējumus u.tml. Pielikumos neietver pastāvīgas tiesību normas un normas, kas neizriet no tiesību akta pamatteksta. | **Iebildums ņemts vērā** | “13.1 Veselības inspekcija kosmētikas līdzekļu ražotājam, kura komercdarbības vieta ir reģistrēta Latvijas Republikā, **izpildot 13.1 apakšpunktā minētās prasības**, izsniedz 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**. Kosmētikas līdzekļu ražotājs, **iesniedzot Veselības inspekcijā iesniegumu saskaņā ar šo noteikumu 5.pielikumā norādītās veidlapas paraugu**: |
| 3. | 13.11. pierāda ražošanas atbilstību labai ražošanas praksei saskaņā ar regulas 1223/2009 8.pantu, iesniedzot Veselības inspekcijai kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtu labas ražošanas prakses sertifikātu;  13.12. iesniedz Veselības inspekcijā iesniegumu (5.pielikums), kuram pievieno kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtu labas ražošanas prakses sertifikātu un audita ziņojumu; | 3. Saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 3. februāra noteikumu Nr. 108 "Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi" 3.3. apakšpunktu lūdzam novērst dublēšanos noteikumu projekta 1. punktā ietvertajā noteikumu Nr. 354 13.11. un 13.12. apakšpunktā attiecībā uz kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtu labas ražošanas prakses sertifikāta iesniegšanu | **Iebildums ņemts vērā** | 13.11. pierāda ražošanas atbilstību labai ražošanas praksei saskaņā ar regulas 1223/2009 8.pantu, iesniedzot Veselības inspekcijai kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtu labas ražošanas prakses sertifikātu **un audita ziņojumu;** |
| 4. |  | 4. Ņemot vērā Valsts iestāžu juridisko dienestu vadītāju 2019. gada 14. novembra sanāksmē nolemto (protokols Nr. 3 2. §), lūdzam izvērtēt iespēju noteikumu projektā noteikt tikai veidlapā iekļaujamās informācijas saturu un apjomu, savukārt veidlapas dizainu un formu kā ilustratīvu materiālu publicēt ministrijas tīmekļa vietnē vai vietnē, kur piedāvā e-pakalpojumu, ņemot par piemēru Komerclikumā ietverto regulējumu attiecībā uz Uzņēmumu reģistra veidlapām. Pretējā gadījumā, lūdzam anotācijā pamatot, kāpēc saskaņā ar noteikumu projekta 1. punktā ietverto noteikumu Nr. 354 13.12. apakšpunktu tieši šādas veidlapas un šādā formātā noteikumu projekta 2. punktā ietvertajā noteikumu Nr. 354 5. pielikumā ir nepieciešams noteikt Ministru kabinetam. | **Iebildums ņemts vērā** | Papildināts Anotācijas 2.punkts |
| 5. | 13.13. informē Veselības inspekciju par visām izmaiņām attiecībā uz iesniegto informāciju, tostarp informē par kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas veikto auditu rezultātiem, kā arī par visām izmaiņām kompetentas institūcijas izsniegtajā labas ražošanas prakses sertifikātā;  13.2 Veselības inspekcija aptur izsniegtā labas ražošanas prakses sertifikāta darbību, ja tiek konstatēta neatbilstība labai ražošanas praksei vai nesaņem jaunu kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtu labas ražošanas sertifikātu. Ražotājs uzrāda Veselības inspekcijā dokumentārus pierādījumus, ka informējis trešo valstu iestādes par labas ražošanas prakses sertifikāta darbības apturēšanu." | 5. Tiesiskās noteiktības nolūkā lūdzam:  pirmkārt, noteikumu projekta 1. punktā ietvertajā noteikumu Nr. 354 13.13. apakšpunktā skaidrot, par kādu iesniegto informāciju šeit tiek runāts, nepieciešamības gadījumā izdarot iekšēju atsauci uz citu noteikumu Nr. 354 (noteikumu projekta redakcijā) normu;  otrkārt, noteikumu projekta 1. punktā ietvertajā noteikumu Nr. 354 13.2 punktā skaidrot, vai Veselības inspekcija aptur izsniegtā labas ražošanas prakses sertifikāta darbību, ja cita starpā nesaņem jaunu kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtu labas ražošanas sertifikātu šo noteikumu 13.14. apakšpunktā minētajā termiņā;  treškārt, noteikumu projekta 1. punktā ietvertajā noteikumu Nr. 354 13.2 punktā skaidrot, vai Veselības inspekcija aptur izsniegtā sertifikāta par Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 8. pantam vai kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegta labas ražošanas prakses sertifikāta darbību. Uzsveram, ja ar noteikumu projektu paredzētas Veselības inspekcijas pilnvaras apturēt labas ražošanas prakses sertifikāta darbību, noteikumu projekta anotācijā nepieciešams sniegt izvērstu skaidrojumu par šādu pilnvaru atbilstībulikumam "Par atbilstības novērtēšanu".  Vienlaikus lūdzam noteikumu projektā ietvert un tā anotācijā skaidrot tālāku Veselības inspekcijas un kosmētikas līdzekļu ražotāja rīcību saistībā ar apturēto sertifikātu, proti, vai paredzēta iespēja sertifikāta darbību atjaunot vai sertifikātu anulē noteiktā termiņā u.c. Tai skaitā norādām, ka šobrīd nav skaidri saprotams, vai kosmētikas līdzekļu ražotājam (13.2 punktā norādīts uz ražotāju bez skaidrojuma, par kādu ražotāju šajā punktā ir runa) jāinformē trešo valstu iestādes par labas ražošanas prakses sertifikāta darbības apturēšanu un kādas tiesiskās sekas iestājas, ja tas netiek darīts, cita starpā vai atbilstoši noteikumu projektam tiek nodrošināta iespēja, ka trešo valstu iestādes attiecīgā gadījumā var informēt arī Veselības inspekcija. | **Iebildums ņemts vērā** | Papildināts Anotācijas 2.punkts, kā arī precizēti attiecīgie punkti.  13.12. **desmit darba dienu laikā** informē Veselības inspekciju par visām izmaiņām attiecībā uz **iesniegumā norādīto** informāciju, tostarp informē par kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas veikto auditu rezultātiem, kā arī par visām izmaiņām kompetentas **atbilstības novērtēšanas institūcijas** izsniegtajā labas ražošanas prakses sertifikātā;  13.2 Veselības inspekcija **pārtrauc izsniegtā sertifikāta darbību** **par Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 8.pantam**, **ja nesaņem** **no kosmētikas līdzekļu ražotāja jaunu kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtu labas ražošanas prakses sertifikātu šo noteikumu 13.13. apakšpunktā minētajā termiņā**. **Kosmētikas līdzekļu ražotājs** **desmit darba dienu** laikā uzrāda Veselības inspekcijā dokumentārus pierādījumus, ka informējis trešo valstu iestādes par labas ražošanas prakses sertifikāta darbības pārtraukšanu." |
| 6. | 13.13. informē Veselības inspekciju par visām izmaiņām attiecībā uz iesniegto informāciju, tostarp informē par kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas veikto auditu rezultātiem, kā arī par visām izmaiņām kompetentas institūcijas izsniegtajā labas ražošanas prakses sertifikātā; | 6. Lūdzam noteikumu projekta 1. punktā ietvertajā noteikumu Nr. 354 13.13. apakšpunktā lietot konsekventu terminoloģiju un vārdus "kompetentas institūcijas" aizstāt ar vārdiem "kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas". Uzsveram, ka viena jēdziena izteikšanai jāizmanto vieni un tie paši termini. Iekšējā terminoloģiskā konsekvence nodrošina normatīvā akta skaidrību, novēršot pretrunīgus viedokļus vai šaubas par dažādu terminu saturu. Alternatīvi lūdzam sniegt skaidrojumu par atšķirīgi lietotajiem terminiem. | **Iebildums ņemts vērā** | 13.12. informē Veselības inspekciju par visām izmaiņām attiecībā uz **iesniegumā norādīto** informāciju, tostarp informē par kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas veikto auditu rezultātiem, kā arī par visām izmaiņām kompetentas **atbilstības novērtēšanas institūcijas** izsniegtajā labas ražošanas prakses sertifikātā; |
| 7. | 13.13. informē Veselības inspekciju par visām izmaiņām attiecībā uz iesniegto informāciju, tostarp informē par kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas veikto auditu rezultātiem, kā arī par visām izmaiņām kompetentas institūcijas izsniegtajā labas ražošanas prakses sertifikātā; | 7. Lūdzam izvērtēt un noteikumu projekta 1. punktā ietverto noteikumu Nr. 354 13.13. apakšpunktu papildināt ar pamatotu un samērīgu termiņu, kādā kosmētikas līdzekļu ražotājam jāinformē Veselības inspekcija, tādējādi nodrošinot attiecīgās normas nepārprotamu izteiksmi, vai alternatīvi lūdzam sniegt skaidrojumu, kādēļ šāds termiņš nebūtu nosakāms.  Tāpat līdzīgi lūdzam noteikumu projekta 1. punktā ietverto noteikumu Nr. 354 13.2 punktu papildināt ar termiņu, kādā ražotājam jāuzrāda Veselības inspekcijā dokumentārus pierādījumus. | **Iebildums ņemts vērā** | 13.12. **desmit darba dienu laikā** informē Veselības inspekciju par visām izmaiņām attiecībā uz **iesniegumā norādīto** informāciju, tostarp informē par kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas veikto auditu rezultātiem, kā arī par visām izmaiņām kompetentas **atbilstības novērtēšanas institūcijas** izsniegtajā labas ražošanas prakses sertifikātā;  13.2 Veselības inspekcija **pārtrauc izsniegtā sertifikāta darbību** **par Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 8.pantam**, **ja nesaņem** **no kosmētikas līdzekļu ražotāja jaunu kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtu labas ražošanas prakses sertifikātu šo noteikumu 13.13. apakšpunktā minētajā termiņā**. **Kosmētikas līdzekļu ražotājs** **desmit darba dienu** laikā uzrāda Veselības inspekcijā dokumentārus pierādījumus, ka informējis trešo valstu iestādes par labas ražošanas prakses sertifikāta darbības pārtraukšanu." |
| 8. | 13.1 Veselības inspekcija kosmētikas līdzekļu ražotājam, kura komercdarbības vieta ir reģistrēta Latvijas Republikā, izsniedz 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 (norāda komersanta nosaukumu, adresi, reģistrācijas numuru). Kosmētikas līdzekļu ražotājs | 8. Noteikumu projekta 1. punktā ietvertais noteikumu Nr. 354 13.11. apakšpunkts paredz, ka Veselības inspekcija kosmētikas līdzekļu ražotājam, kura komercdarbības vieta ir reģistrēta Latvijas Republikā, izsniedz sertifikātu par Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 (Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem) 8.pantam. Noteikumu projekta anotācijā norādīts, ka 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. Saistībā ar minēto vēršam, ka regulas Nr. 1223/2009 8. pants paredz, lai sasniegtu 1. pantā izvirzītos mērķus, ražojot kosmētikas līdzekļus, ievēro labu ražošanas praksi. Uzskata, ka laba ražošanas prakse ir ievērota, ja ražošana notiek saskaņā ar attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, kuru atsauces ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī. Tātad secināms, ka regulas Nr. 1223/2009 8. pants paredz harmonizētus standartus jeb piemērojamos standartus atbilstoši nacionālajā tiesību sistēmai lietotajai terminoloģijai. Proti, no konceptuālā ziņojuma "Par Latvijas nacionālās standartizācijas sistēmas pilnveidošanu", kas atbalstīts ar Ministru kabineta 2016. gada 21. septembra rīkojumu Nr. 534 "Par konceptuālo ziņojumu "Par Latvijas nacionālās standartizācijas sistēmas pilnveidošanu"" izriet, ka ar "piemērojamo standartu" saprot tādu standartu, kas normatīvajos aktos nav paredzēts kā obligāti piemērojams, bet kuru var piemērot, lai izpildītu normatīvajā aktā paredzētās obligātās prasības. T.i., normatīvajā aktā tiek noteiktas būtiskās prasības kādai precei vai pakalpojumam, bet veids, kā šīs prasības izpildīt, paliek piemērotāja ziņā – ja viņš izvēlas piemērot standartu, tiek prezumēta preces vai pakalpojuma atbilstība normatīvajos aktos noteiktajām prasībām. Savukārt, izvēloties citu risinājumu, personai jāpierāda, ka izvēlētais risinājums ļauj izpildīt normatīvajos aktos noteiktās prasības. No minētā līdz ar to izriet, ka regulas Nr. 1223/2009 8. panta prasību izpildei nav nepieciešams obligāti ievērot minētajā regulas pantā norādītos standartus. Ievērojot minēto, lūdzam noteikumu projekta anotācijā sniegt atbilstošu skaidrojumu, kā konkrēti kosmētikas līdzekļu ražotājam jānodrošina kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstība regulas 1223/2009 8. pantam. Nepieciešamības gadījumā lūdzam precizēt noteikumu projektu. | **Iebildums ņemts vērā** | Papildināts Anotācijas 2.punkts |
| 9. | 1. **Kosmētikas līdzekļu ražošanas vietas adrese Latvijā**   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **□** ražošanas procesu izpilda 1.punktā norādītais uzņēmums  **□** ražošanas procesu izpilda cits uzņēmums Latvijā:  ­­­­­­ (uzņēmuma nosaukums, reģistrācijas Nr.)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 9. Noteikumu projekta 2. punktā ietvertajā noteikumu Nr. 354 5. pielikuma 2. sadaļā lietots termins "uzņēmums". Norādām, ka saskaņā ar Komerclikuma 18. pantu termins "uzņēmums" apzīmē organizatoriski saimniecisku vienību un nevis komercdarbības vai saimnieciskās darbības subjektu, kā arī norādām, ka minētajā pielikuma sadaļā arī ietverta atsauce uz šī pielikuma 1. sadaļā norādītu uzņēmumu, savukārt 1. sadaļā ir norādīti vienīgi komersanti. Ievērojot minēto, lūdzam izvērtēt un nepieciešamības gadījumā precizēt 5. pielikumu. | **Iebildums ņemts vērā** | 1. **Kosmētikas līdzekļu ražošanas vietas adrese Latvijā**   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **□** ražošanas procesu izpilda 1.punktā norādītais **komersants**  **□** ražošanas procesu izpilda cits **komersants** Latvijā:  ­­­­­­ (uzņēmuma nosaukums, reģistrācijas Nr.)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrija** | | | | |
| 10. | |  |  | | --- | --- | | Kontaktinformācija |  | |  | (kontaktpersonas vārds, uzvārds, tālruņa numurs,  e-pasts) | | 1. Noteikumu projekta 5. pielikumā norādīta kontaktinformācija un vēlamais sertifikāta saņemšanas veids. Iesakām šādus priekšlikumus:  1.1. Lūdzu anotācijā un/vai noteikumu projekta 5. pielikumā norādīt, ka ja personai ir aktivizēts e-adreses konts, tad informācija primāri jāsūta uz e-adresi. Ja tas nav iespējams, tad jānorāda e-pasts, vai saņemšana valsts pārvaldes pakalpojumu portālā Latvija.lv.  1.2. Lūdzu izvērtēt prasību noteikumu projekta 5. pielikumā lūgt norādīt oficiālo elektronisko adresi (turpmāk – e-adrese), ņemot vērā to, ka gadījumā, ja ir zināms pieteicēja personas kods, tad iestādei pašai jāpārbauda pieteicēja e-adreses esamība, un ja tāda ir aktivizēta, tad pakalpojuma rezultāts jāsūta uz e-adresi | **Iebildums ņemts vērā** | Papildināts Anotācijas 2.punkts un 5.pielikums:   |  |  | | --- | --- | | Kontaktinformācija |  | |  | (kontaktpersonas vārds, uzvārds, tālruņa numurs,  **e-adrese**, e-pasts) | |
| **05.07.2021. saskaņošanā saņemtie iebildumi** | | | | |
| **Tieslietu ministrija** | | | | |
| 1. | 13.1 Veselības inspekcija kosmētikas līdzekļu ražotājam, kura komercdarbības vieta ir reģistrēta Latvijas Republikā, ja tiek izpildītas 13.1  apakšpunktā minētās prasības, izsniedz 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. Kosmētikas līdzekļu ražotājs, iesniedzot Veselības inspekcijā iesniegumu atbilstoši šo noteikumu 5.pielikumā norādītajam paraugam | Nepieciešams precizēt noteikumu projekta 1. punktā ietverto Ministru kabineta 2013. gada 2. jūlija noteikumu Nr. 354 "Kosmētikas līdzekļu būtisko prasību nodrošināšanas kārtība" (turpmāk – noteikumi Nr. 354) 13.1 punktā ietverto atsauci uz 13.1 apakšpunktu, norādot konkrētu šā punkta (13.1 punkta) apakšpunktu. Norādām, ka ne visi 13.1 punkta tālākie apakšpunkti ir jāizpilda, lai izsniegtu sertifikātu par Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 (Eiropas Parlamenta un Padomes 2009.gada 30.novembra Regula (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem) 8.pantam. Alternatīvi, lai nodrošinātu loģisku un pārskatāmu tiesību normu izklāstu piedāvājam pārstrukturēt 13.1 punktu, piemēram:  1) neveidojot šajā punktā atsauci uz 13.1 apakšpunktiem, bet šīs atsauces vietā atsevišķā noteikumu Nr. 354 punktā izdalot un norādot, lai saņemtu sertifikātu par Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 8.pantam, kādas darbības komersantam jāveic;  2) un secīgi vēl citā atsevišķā noteikumu Nr. 354 punktā norādot konkrētos komersanta pienākumus pēc sertifikāta izsniegšanas. | **Iebildums ņemts vērā** | 13.1 Veselības inspekcija kosmētikas līdzekļu ražotājam, kura komercdarbības vieta ir reģistrēta Latvijas Republikā, ja tiek izpildītas **13.1 1 apakšpunktā** minētās prasības, izsniedz 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. Kosmētikas līdzekļu ražotājs, iesniedzot Veselības inspekcijā iesniegumu atbilstoši šo noteikumu 5.pielikumā norādītajam paraugam |
| 2. | 13.12. desmit darba dienu laikā informē Veselības inspekciju par visām izmaiņām attiecībā uz iesniegumā norādīto informāciju, tostarp informē par kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas veikto auditu rezultātiem, kā arī par visām izmaiņām kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtajā labas ražošanas prakses sertifikātā;  13.2 Veselības inspekcija pārtrauc izsniegtā sertifikāta darbību par Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 8.pantam, ja nesaņem no kosmētikas līdzekļu ražotāja jaunu kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtu labas ražošanas prakses sertifikātu šo noteikumu 13.13. apakšpunktā minētajā termiņā. Kosmētikas līdzekļu ražotājs desmit darba dienu laikā uzrāda Veselības inspekcijā dokumentārus pierādījumus, ka informējis trešo valstu iestādes par labas ražošanas prakses sertifikāta darbības pārtraukšanu | Ņemot vērā, ka komersantam ir jāsniedz informācija par visām izmaiņām kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtajā labas ražošanas prakses sertifikātā, lūdzam izvērtēt un skaidrot, kādas vēl var būt šīs izmaiņas un vai starp šīm izmaiņām nevar būt tādas, kuras ir pamats sertifikāta darbības par Latvijā ražoto kosmētikas līdzekļu labas ražošanas prakses atbilstību regulas 1223/2009 8.pantam pārtraukšanai (pretējā gadījumā nav skaidra nepieciešamība minēto informāciju sniegt). Tai skaitā norādām, ka šobrīd, piemēram, noteikumu projekta 1. punktā ietvertais noteikumu Nr. 354 paredz pierādījumu iesniegšanu par trešo valstu iestāžu informēšanu par labas ražošanas prakses sertifikāta darbības pārtraukšanu, no kā izriet, ka, iespējams,  kompetentas atbilstības novērtēšanas institūcijas izsniegtā labas ražošanas prakses sertifikāta derīguma termiņa beigas varētu nebūt vienīgais pamats šāda sertifikāta darbības pārtraukšanai. Nepieciešamības gadījumā lūdzam precizēt noteikumu projektu. | **Iebildums ņemts vērā** | Papildināts Anotācijas 2.punkts |

|  |  |
| --- | --- |
| Atbildīgā amatpersona |  |
|  | (paraksts)\* |

Anda Stiebre

|  |
| --- |
| (par projektu atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds) |
| Ekonomikas ministrijas Iekšējā tirgus departamenta Atbilstības novērtēšanas nodaļas vecākā referente |
| (amats) |
| Tālr. 67013019, Fakss 67280882 |
| (tālruņa un faksa numurs) |
| Anda.Stiebre@em.gov.lv |
| (e-pasta adrese) |

05.07.2021. 10:17

2248

Stiebre

67013019, [Anda.Stiebre@em.gov.lv](mailto:Anda.Stiebre@em.gov.lv)