2013.gada 2.jūlijā Noteikumi Nr.354

Rīgā (prot. Nr.37 16.§)

# Kosmētikas līdzekļu būtisko prasību nodrošināšanas kārtība

Izdoti saskaņā ar likuma

"Par atbilstības novērtēšanu"

7.panta pirmo daļu un

Patērētāju tiesību aizsardzības likuma

21.panta pirmo daļu

1. Noteikumi nosaka kosmētikas līdzekļu būtiskās prasības un to ievērošanas uzraudzības mehānismu, kā arī to kosmētikas līdzekļu marķēšanas kārtību, kuriem nepieciešams sevišķs marķējums.

2. Juridiskā vai fiziskā persona, kas laiž tirgū vai dara pieejamus tirgū kosmētikas līdzekļus, ievēro 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](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML)) noteiktās prasības.

3. Veselības inspekcija ir kompetentā iestāde saskaņā ar regulas Nr.[1223/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML) 34.panta pirmo punktu (turpmāk – kompetentā iestāde), un tā nodrošina tirgus iekšējo kontroli.

4. Sabiedrības ar ierobežotu atbildību "Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca" Toksikoloģijas un sepses klīnikas Saindēšanās informācijas centrs elektroniskā veidā saņem no Eiropas Komisijas regulas Nr.[1223/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML) 13.panta 6.punktā minēto informāciju par kosmētikas līdzekli.

5. Regulā Nr.[1223/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML) noteiktās atbildīgās personas un izplatītāji izmanto šo noteikumu 1.pielikumā norādīto veidlapu, lai atbilstoši regulas Nr.[1223/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML) 23.pantam paziņotu kompetentajai iestādei par būtisku nevēlamu kosmētikas līdzekļa ietekmi.

6. Ja ārstniecības persona vai gala patērētājs ziņo kompetentajai iestādei par būtisku nevēlamu kosmētikas līdzekļa ietekmi, ziņojumā sniedz šo noteikumu 1.pielikumā minēto informāciju.

7. Lai nodrošinātu kosmētikas līdzekļa būtisko prasību ievērošanu un noteiktu tā sastāvā šo noteikumu 2.pielikumā minētās vielas, ņemot un sagatavojot paraugus, izmanto šo noteikumu 2.pielikumā minētās metodes.

8. Šo noteikumu 7.punktā un regulas Nr.[1223/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML) 1.pielikumā minētos testus veic laboratorijas, kas atbilst normatīvo aktu prasībām par laboratoriju darba kvalitāti un laboratoriju inspicēšanu, vai laboratorijas, kas akreditētas sabiedrības ar ierobežotu atbildību "Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs" Latvijas Nacionālajā akreditācijas birojā atbilstoši standartam LVS EN ISO/IEC 17025:2005 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības" un par kurām publicēta informācija akreditācijas biroja tīmekļa vietnē.

9. Kosmētikas līdzekļa atbilstību mikrobioloģiskās tīrības kritērijiem, kas minēti šo noteikumu 3.pielikumā, nodrošina atbildīgā persona. Kosmētikas līdzekļa mikrobioloģisko testēšanu veic saskaņā ar regulas Nr.[1223/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML) 12.pantā noteiktajām prasībām.

10. Latvijā ražotiem, importētiem vai izplatītiem kosmētikas līdzekļiem valsts valodā norāda regulas Nr.[1223/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML) 19.panta 1.punkta "b", "c", "d" un "f" apakšpunktā un 2., 3. un 4.punktā minēto informāciju.

11. Kosmētikas līdzekļiem, kas nav fasēti vai tiek fasēti pārdošanas vietā pēc pircēja pieprasījuma, vai tiek fasēti tūlītējai pārdošanai, regulas Nr.[1223/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML) 19.panta 1.punktā minēto informāciju norāda kosmētikas līdzeklim pievienotajā anotācijā vai etiķetē.

12. Atbilstoši regulas Nr.[1223/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML) 19.panta 4.punktā minētajiem nosacījumiem ražotāji, importētāji un izplatītāji nodrošina un pēc pieprasījuma spēj sniegt visu ar attiecīgo kosmētikas līdzekli saistīto informāciju (ieskaitot partijas numuru) par tiem kosmētikas līdzekļiem, kas nav fasēti vai tiek fasēti pārdošanas vietā pēc pircēja pieprasījuma, vai tiek fasēti tūlītējai pārdošanai.

13. Veselības inspekcija izsniedz kosmētikas līdzekļu ražotājiem Latvijā brīvās tirdzniecības sertifikātu, kas apliecina, ka komersants ir paziņojis par Latvijā ražotu kosmētikas līdzekļu laišanu Latvijas tirgū. Brīvās tirdzniecības sertifikāta saņemšanai kosmētikas līdzekļu ražotājs iesniedz Veselības inspekcijā iesniegumu (4.pielikums) papīra vai elektroniska dokumenta formā. Ja iesniegumu iesniedz papīra dokumenta formā, iesniegumam pievieno arī tā elektronisko formu.

14. Kompetentā iestāde uztur kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu datubāzi, kas izveidota līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, un, ja nepieciešams, ārstniecības personām nodrošina pieeju informācijai saskaņā ar regulas Nr.[1223/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:01:LV:HTML) 38.panta ceturto daļu.

15. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2004.gada 20.aprīļa noteikumus Nr.354 "Noteikumi par būtiskajām prasībām kosmētikas līdzekļiem un to uzraudzības kārtību" (Latvijas Vēstnesis, 2004, 68., 185.nr.; 2005, 8., 63., 157., 201.nr.; 2006, 90., 149.nr.; 2007, 33., 108., 160.nr.; 2008, 29., 122.nr.; 2009, 29., 85., 154.nr.; 2010, 16., 68.nr.; 2011, 78., 203.nr.; 2012, 169.nr.; 2013, 44.nr.).

16. Noteikumi stājas spēkā 2013.gada 11.jūlijā.

17. Šo noteikumu 14.punkts ir spēkā līdz 2020.gada 11.jūlijam.

**Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām**

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Komisijas 1980.gada 22.decembra Pirmās direktīvas [80/1335/EEK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31980L1335:LV:HTML) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu;

2) Komisijas 1982.gada 14.maija Otrās direktīvas [82/434/EEK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31982L0434:LV:HTML) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu;

3) Komisijas 1983.gada 27.septembra Trešās direktīvas [83/514/EEK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31983L0514:LV:HTML) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analīzes metodēm, kuras vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu;

4) Komisijas 1985.gada 11.oktobra Ceturtās direktīvas [85/490/EEK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31985L0490:LV:HTML) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analīzes metodēm, kuras vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu;

5) Komisijas 1993.gada 9.septembra Piektās direktīvas [93/73/EEK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0073:LV:HTML) par analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu;

6) Komisijas 1995.gada 7.jūlija Sestās direktīvas [95/32/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0032:LV:HTML) attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu;

7) Komisijas 1996.gada 2.jūlija Septītās direktīvas [96/45/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996L0045:LV:HTML) attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu;

8) Komisijas 1990.gada 4.aprīļa Direktīvas [90/207/EEK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0207:LV:HTML), ar kuru groza Otro direktīvu [82/434/EEK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31982L0434:LV:HTML) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analīzes metodēm, kas vajadzīgas, lai pārbaudītu kosmētikas līdzekļu sastāvu.

Ministru prezidents Valdis Dombrovskis

Veselības ministre Ingrīda Circene