

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 1999 M. GRUODŽIO 27 D. NUTARIMO NR. 1482 „DĖL INSTITUCIJŲ, ĮGALIOTŲ TVIRTINTI PRIVALOMUOSIUS PRODUKTŲ SAUGOS REIKALAVIMUS IR NUSTATYTI ATITIKTIES ĮVERTINIMO REIKALAVIMUS, PASKYRIMO“ PAKEITIMO“ PROJEKTO DERINIMO PAŽYMA**

Eil. Nr.	Institucijos pavadinimas, rašto data ir numeris	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie pastabas ir pasiūlymus, į kuriuos neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies
1.	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2021 m. gegužės 12 d. raštas Nr. 1.1.5 Mr-411)10-2959	Nuo 2021 m. gegužės 26 d. įsigaliojus 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, ir jį įgyvendinantiems teisės aktams, sąvoka „medicinos priemonė (prietaisas)“ keičiama į sąvoką „medicinos priemonė“. Todėl Nutarimo Nr. 1482 projektu būtina tikslinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 27 d. nutarimo Nr. 1482 „Dėl institucijų, įgaliotų tvirtinti privalomuosius produktų saugos reikalavimus ir nustatyti atitikties įvertinimo reikalavimus, paskyrimo“ 1.3 papunktį ir jį išdėstyti taip: „1.3. Sveikatos apsaugos ministerija – biocidų (naudojamų veterinarijoje ir gyvulininkystėje – suderinusi su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba); kosmetikos ir asmens higienos prekių; medicinos priemonių ( <del>prietaisų</del> ); prekių vaikams (išskyrus žaislus);“.	<b>Neatsižvelgta</b> Ekonomikos ir inovacijų ministerija sutinka, kad tinkamam Reglamento (ES) Nr. 2017/745 įgyvendinimui yra reikalingas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 27 d. nutarimo Nr. 1482 „Dėl institucijų, įgaliotų tvirtinti privalomuosius produktų saugos reikalavimus ir nustatyti atitikties įvertinimo reikalavimus, paskyrimo“ pakeitimas, tačiau už Europos Sąjungos teisės įgyvendinimą atsakingos valstybės institucijos ir įstaigos pagal jų kompetenciją <sup>1</sup> . Ekonomikos ir inovacijų ministerija pagal teisės aktais nustatytą kompetenciją <sup>2</sup> nėra atsakinga už Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių medicinos srities prekes (medicinos įrangos, priemonių, farmacijos produktų ir kt.), tarp jų ir Reglamento (ES) Nr. 2017/745, įgyvendinimą.
2.	Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2021 m. gegužės 19 d. raštas Nr. (1.6Mr) 2T-502	Nutarimo projektu Nr. 1482 siūloma pildyti keičiamo nutarimo 2.1 papunktį nuostata, kad „2.1. šio nutarimo 1 punkte nurodytos institucijos pagal kompetenciją nustato šio nutarimo 1 punkte nurodytų produktų atitikties vertinimo tvarką;“. Siekiant aiškumo ir tikslumo siūlytina pildyti keičiamo nutarimo 1 punktą, jame nustatant, kad institucijoms pavedama tvirtinti „techninius reglamentus bei kitus teisės aktus, nustatančius privalomuosius produktų saugos reikalavimus, ir nurodytų produktų atitikties	<b>Atsižvelgta iš dalies</b> Ekonomikos ir inovacijų ministerijos nuomone, atitikties vertinimo tvarkos <b>papildomas</b> nustatymas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 27 d. nutarimo Nr. 1482 „Dėl institucijų, įgaliotų tvirtinti privalomuosius produktų saugos reikalavimus ir nustatyti atitikties įvertinimo reikalavimus, paskyrimo“ 1 punkte (tai yra, neatsisakant galiojančios nuostatos minėto nutarimo

<sup>1</sup> Europos Sąjungos reikalų koordinavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. sausio 9 d. nutarimu Nr. 21 „Dėl Europos Sąjungos reikalų koordinavimo“, 59 punktas.

<sup>2</sup> Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. liepos 23 d. nutarimu Nr. 921 „Dėl Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos nuostatų patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 24 d. nutarimas Nr. 330 „Dėl ministrams pavedamų valdymo sričių“.



		vertinimo tvarką“. Nutarimo projekto Nr. 1482 2 punkto siūlytina atsisakyti kaip neaktualaus, nes jau yra praleistas Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymo Nr. VIII-870 pakeitimo įstatymo 2 straipsnio 3 dalyje nustatytas įstatymo įgyvendinamųjų teisės aktų priėmimo terminas. Atsižvelgiant į tai, kad tikslinant Nutarimo projektą Nr. 1482 pagal pateiktus pastebėjimus būtų keičiama daugiau nei pusė nutarimo teksto ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 14 straipsnio 3 dalimi, siūlytina Nutarimo projektu Nr. 1482 keičiamą nutarimą dėstyti nauja redakcija.	2.1 papunktyje) būtų perteklinis ir nesukuriantis siekiamo teisinio reguliavimo aiškumo ir tikslumo.
3.	Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos 2021 m. gegužės 24 d. raštas Nr. 1D-2940 <sup>3</sup>	Nutarimo projekto 2.2 papunktyje numatyta <i>paskirti</i> Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių 3.3 papunktyje nurodytas <i>Vyriausybės įgaliotas institucijas</i> (toliau – įgaliota institucija) <i>atsakingomis už atitikties vertinimo įstaigų, siekiančių būti paskirtomis atlikti atitikties vertinimo procedūras ir notifikuotomis Europos Komisijai ir ES valstybėms, atitikties Taisyklių reikalavimams vertinimą, atitikties vertinimo įstaigų paskyrimą atlikti atitikties vertinimo procedūras ir notifikuotųjų įstaigų veiklos priežiūrą</i> . Nutarimo projektu Nr. 2 nauja redakcija dėstomų Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių (toliau – Taisyklės) 3.3 papunktyje nurodyta, kad <i>Vyriausybės įgaliotomis institucijomis laikomos institucijos, išvardytos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 27 d. nutarime Nr. 1482 „Dėl institucijų, įgaliotų tvirtinti privalomuosius produktų saugos reikalavimus ir nustatyti atitikties įvertinimo reikalavimus, paskyrimo“, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. gruodžio 24 d. nutarime Nr. 1668 „Dėl geležinkelių transporto objektų ir jų sudedamųjų dalių atitikties įvertinimo“, ir kitos institucijos, kurioms Vyriausybė pavedė atlikti Lietuvos Respublikos atitikties vertinimo įstatymo 5 straipsnyje nurodytas funkcijas. Tarp Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 27 d. nutarime Nr. 1482 „Dėl institucijų, įgaliotų</i>	<b>Neatsižvelgta</b> Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimo Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ projektu tvirtinamų Atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo atlikti techniniuose reglamentuose nustatytas atitikties vertinimo procedūras ir notifikavimo bei notifikuotųjų įstaigų veiklos priežiūros taisyklių 3.3 papunktyje nurodytos ministerijų veiklos teisiniu pagrindu laikytinas <b>Lietuvos Respublikos atitikties vertinimo įstatymo 5 straipsnis</b> , kuriame nurodyta, kad Vyriausybė ar jos įgaliotos institucijos, pagal kompetenciją įgyvendindamos Europos Sąjungos teisės aktus, susijusius su atitikties vertinimu, nustato reikalavimus konkrečioms atitikties vertinimo objektams ir tiems objektams taikomą atitikties vertinimo subjektų vykdomo atitikties vertinimo tvarką. Minėta Atitikties vertinimo įstatymo nuostata taip pat yra viena iš Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 27 d. nutarimo Nr. 1482 „Dėl institucijų, įgaliotų tvirtinti privalomuosius produktų saugos reikalavimus ir nustatyti atitikties įvertinimo reikalavimus, paskyrimo“

<sup>3</sup> Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos pasiūlymas pateiktas dėl kartu derinti teikto Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimo Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ projekto, tačiau pagal turinį laikytinas susijusiu su Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 27 d. nutarimo Nr. 1482 „Dėl institucijų, įgaliotų tvirtinti privalomuosius produktų saugos reikalavimus ir nustatyti atitikties įvertinimo reikalavimus, paskyrimo“ pakeitimo“ projektu.

		<p>tvirtinti privalomuosius produktų saugos reikalavimus ir nustatyti atitikties įvertinimo reikalavimus, paskyrimo“ išvardytų institucijų yra 7 ministerijos (Aplinkos, Socialinės apsaugos ir darbo, Sveikatos, Susiekimo, Ekonomikos ir inovacijų, Žemės ūkio ir Vidaus reikalų ministerijos). Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. gruodžio 24 d. nutarime Nr. 1668 „Dėl geležinkelių transporto objektų ir jų sudedamųjų dalių atitikties įvertinimo“ yra nurodyta Susisiekimo ministerija.</p> <p>Lietuvos Respublikos Vyriausybės įstatymo 29 straipsnyje nustatyta, kad ministerija steigama formuoti valstybės politiką, taip pat organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą ministrui pavestose valdymo srityse. <i>Valstybės politikos įgyvendinimo funkcijos ministerijai gali būti pavestos tik įstatymų nustatytais atvejais</i> ir nustatytam terminui.</p> <p>Pažymime, kad Taisyklėse minimos Vyriausybės įgaliotų institucijų funkcijos paskiriant atitikties vertinimo įstaigas atlikti atitikties vertinimo procedūras ir atliekant jų veiklos priežiūrą (t. y. nagrinėjant atitikties vertinimo įstaigų pateiktas paraiškas, priimant sprendimą dėl atitikties vertinimo įstaigos paskyrimo atlikti atitikties vertinimo procedūras, laikinai sustabdant, panaikinant minėtą paskyrimą ir pan.) laikytinos politikos įgyvendinimo funkcijomis ir todėl ministerijoms galėtų būti pavedamos tik išimtiniais atvejais ir ne Vyriausybės nutarimu, o įstatymu.</p> <p>Atsižvelgdami į tai, siūlytume įvertinti galimybę minėtas funkcijas pavesti ne ministerijoms, o kitoms institucijoms (pvz., įstaigoms prie ministerijų, kurios, remiantis Vyriausybės įstatymo 30 straipsniu, yra steigiamos valstybės politikai ministrui pavestose valdymo srityse įgyvendinti ir šios politikos formavimui ir įgyvendinimui aptarnauti).</p>	<p>teisinių pagrindų (būtent todėl – dėl teisinio pagrindo patikslinimo – ir teikiamas šio Vyriausybės nutarimo pakeitimo projektas).</p>
4.	<p>Lietuvos Respublikos susisiekimo ministerijos 2021 m. gegužės 25 d. raštas Nr. 2-2189</p>	<p>Pastabos ir pasiūlymai Projektui Nr. 1</p> <p>1. Atsižvelgdami į būtinybę perkelti ir įgyvendinti Direktyvos (ES) 2019/520 15 straipsnio 3 dalį, 16, 17 ir 19 straipsnius (kartu su susijusiu Reglamentu (ES) 2020/204) ir į tai, kad Europos Komisijos pateiktose Europos elektroninės kelių rinkliavos paslaugos įgyvendinimo gairėse nurodyta, kad sąveikos sudedamųjų dalių, naudojamų Europos elektroninės rinkliavos paslaugoms teikti, atitikties vertinimo procesai patenka į Reglamento (EB)</p>	<p><b>Neatsižvelgta</b></p> <p>1.1. Ekonomikos ir inovacijų ministerija sutinka, kad tinkamam Direktyvos (ES) 2019/520 19 straipsnio perkėlimui yra reikalingas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 27 d. nutarimo Nr. 1482 „Dėl institucijų, įgaliotų tvirtinti privalomuosius produktų saugos reikalavimus ir nustatyti atitikties įvertinimo reikalavimus, paskyrimo“ (toliau – Vyriausybės nutarimas) pakeitimas,</p>



	<p>Nr. 765/2008, Sprendimo Nr. 768/2008/EB ir Reglamento (ES) 2019/515 reguliavimo sritį:</p> <p>1.1. Siūlome papildyti Nutarimo projektą Nr. 1 nauju 1.13 papunkčiu: „1.13. valstybės įmonė Lietuvos automobilių kelių direkcija – elektroninės kelių rinkliavos sistemos sąveikos sudedamųjų dalių atitikties specifikacijoms ir tinkamumo naudoti.“</p> <p>1.2. Prašome Ekonomikos ir inovacijos ministerijos pagal kompetenciją papildomai įvertinti Nutarimo projektą Nr. 1, taip pat Nutarimo projektą Nr. 2 ir prireikus papildyti atitinkamomis nuostatomis, siekiant visiško Direktyvos (ES) 2019/520) 15 straipsnio 3 dalies, 16, 17 ir 19 straipsnių įgyvendinimo.</p> <p>1.3. Esant poreikiui, siūlome organizuoti suinteresuotų institucijų atstovų pasitarimą susijusioms nuostatomis aptarti.</p>	<p>tačiau už Europos Sąjungos teisės įgyvendinimą atsakingos valstybės institucijos ir įstaigos pagal jų kompetenciją<sup>4</sup>. Ekonomikos ir inovacijų ministerija pagal teisės aktais nustatytą kompetenciją<sup>5</sup> nėra atsakinga už Europos Sąjungos teisės aktų, susijusių su kelių rinkliavos sistemomis, tarp jų ir Direktyvos (ES) 2019/520, įgyvendinimą;</p> <p>1.2. Direktyvos (ES) 2019/520 15 straipsnio 3 dalies, 16 ir 17 straipsnių <b>tiesioginiam</b> perkėlimui Vyriausybės nutarimo pakeitimas nėra reikalingas.</p>
--	--	--

<sup>4</sup> Europos Sąjungos reikalų koordinavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. sausio 9 d. nutarimu Nr. 21 „Dėl Europos Sąjungos reikalų koordinavimo“, 59 punktas.

<sup>5</sup> Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. liepos 23 d. nutarimu Nr. 921 „Dėl Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos nuostatų patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 24 d. nutarimas Nr. 330 „Dėl ministrams pavedamų valdymo sričių“.