**Ministru kabineta noteikumu projekta “Izmantošanai pārtikā aizliegto un ierobežoti lietojamo augu, augu daļu un citu vielu saraksts” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Noteikumu projekts „Izmantošanai pārtikā aizliegto un ierobežoti lietojamo augu, augu daļu un citu vielu saraksts” (turpmāk – noteikumu projekts) sagatavots, lai nodrošinātu augstu patērētāju aizsardzības līmeni, sniegtu patērētājam pienācīgu informāciju un atvieglotu apzinātu izvēli attiecībā uz uzturā lietoto pārtikas produktu.  |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Pārtikas aprites uzraudzības likuma 4. panta 10.1 daļas 3. punkts un astoņpadsmitā daļa, 13. panta trešās daļas 3. punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Patlaban Latvijā un Eiropas Savienībā nav normatīvā regulējuma, kas noteiktu pārtikā aizliegto un ierobežoti lietojamo augu, augu daļu un citu vielu sarakstu. Tādēļ dalībvalstis reglamentē šo jomu atbilstoši saviem nosacījumiem – izstrādā tiesību aktus, rīkojumus, sarakstus, vadlīnijas, labas ražošanas prakses ieteikumus vai citus dokumentus.Veselības ministrija, ievērojot Ministru kabineta 2013. gada 2. jūlija sēdes protokollēmuma (prot. Nr.37 42.§) “Informatīvais ziņojums “Par pašreizējo situāciju uztura bagātinātāju apritē un veicamajiem pasākumiem patērētāju tiesību aizsardzības uzlabošanā”” 2. punktā noteikto, iesniedza Zemkopības ministrijā augu un to daļu sarakstu, kuru izmantošana uztura bagātinātājos būtu aizliedzama, un uztura bagātinātājos ierobežoti izmantojamo augu un to daļu sarakstu.Ministru kabineta 2015. gada 1. decembra sēdes protokollēmuma (prot. Nr. 64, 34. §) “Noteikumu projekts “Prasības uztura bagātinātājiem”” 3.1. apakšpunktā dots uzdevums Zemkopības ministrijai sagatavot un iesniegt izskatīšanai Ministru kabinetā grozījumus Pārtikas aprites uzraudzības likumā, paredzot Ministru kabinetam pilnvarojumu noteikt izmantošanai pārtikā aizliegto un ierobežoti lietojamo augu, augu daļu un to produktu sarakstu, savukārt 3.2. apakšpunktā dots uzdevums Zemkopības ministrijai sadarbībā ar Veselības ministriju izstrādāt izmantošanai pārtikā aizliegto un ierobežoti lietojamo augu, augu daļu un to produktu sarakstu.Starpinstitūciju sanāksmē, kas notika 2017. gada 7. februārī Zemkopības ministrijā par situācijas izvērtēšanu par normatīvā akta nepieciešamību, tika nolemts attiecināt aizliegumu un ierobežojumus uz visu pārtiku, jo, nosakot ierobežojumus tikai vienai pārtikas kategorijai “uztura bagātinātāji”, tiktu dota iespēja lietot aizliegtos un daļēji ierobežotos augus citās pārtikas kategorijās, kas nav uztura bagātinātāji, bet tas rada draudus patērētāja veselībai. Nosakot augu izmantošanas aizliegumu un ierobežojumus, tiks samazināta arī iespēja Latvijas tirgū ienākt trešo valstu pārtikai, kas tās izcelsmes valstī tiek izplatītas kā zāles. Ārstniecības personas ir sniegušas informāciju par pacientu veselības problēmām pēc tādu ārstniecības tēju lietošanas, kas nav reģistrētas kā uztura bagātinātājs, bet pieejamas kā pārtikas produkts, tāpēc patērētājiem nav informācijas par šādas tējas lietošanas nosacījumiem, devām un brīdinājumiem par lietošanu patērētāju grupām.Priekšlikumu noteikt izmantošanai pārtikā aizliegto un ierobežoti lietojamo augu sarakstu atbalstīja Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests), kas, īstenojot uzraudzības pasākumus, ir konstatējis gadījumus, kas rada šaubas par attiecīgās pārtikas, īpaši augu tēju, nekaitīgumu, piemērotību visām patērētāju grupām vai atbilstību paredzētajam mērķim. Ar 2017. gada 27. aprīļa grozījumiem Pārtikas aprites uzraudzības likumā (4. panta astoņpadsmitā daļa) Ministru kabinetam dots pilnvarojums noteikt izmantošanai pārtikā aizliegto un ierobežoti lietojamo augu, augu daļu, to produktu un citu vielu sarakstu. Pārtikas aprites uzraudzības likuma pārejas noteikumu 27. punktā noteikts, ka likuma 4. panta astoņpadsmitajā daļā minētos noteikumus Ministru kabinets izdod līdz 2018. gada 31. decembrim.Sagatavojot noteikumu projektu, tika izvērtēta dienesta sniegtā informācija par tiem Latvijā pārtikā lietotajiem augiem un to daļām, kas rada bažas par to nekaitīgumu. Ņemtas vērā Eiropas zāļu aģentūras (turpmāk – *EMA*) monogrāfijas, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (turpmāk – *EFSA*) zinātniskie atzinumi, kā arī citu Eiropas Savienības dalībvalstu tehniskie noteikumi un vadlīnijas. Tā kā augi satur daudzus ķīmiskus savienojumus un to atsevišķos komponentus, kas spēj dot gan fizioloģisku, gan ārstniecisku, gan toksisku efektu un tiek dēvēti par auga ķīmiski aktīvajām vielām, tad aizliegto un ierobežoto augu saraksts ir apspriests ar farmācijas jomas ekspertiem, ar Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskā institūta “BIOR (turpmāk – institūts) un dienesta ekspertiem. Ķīmiski aktīvās vielas var nebūt visā augā, bet tās var dabīgi atrasties auga kādā daļā, piemēram, ziedos, sēklās, augļos, lapās, kātos, mizās, visā auga virszemes daļā (lakstos) vai tikai saknēs, tāpēc noteikumu projekta 1. un 2. pielikumā noteikti aizliegumi un ierobežojumi pārtikā lietot gan visu augu, gan konkrētas auga daļas.Ķīmiski aktīvās vielas, kas atrodas augos un to daļās, piemēram, ir terpenoīdie, tropāna, izohinolīna, piperidīna, pirolizidīna, steroīdie alkaloīdi, hidroksikanēļskābes atvasinājumi, saponīni, proteolītiskie enzīmi, kardenolīdi jeb sirds glikozīdi, diterpenoīdi, feniletilamīna atvasinājumi u.c., kas, uzņemtas iekšķīgi, var radīt tādus veselības traucējumus kā saindēšanās, vemšana, stipras galvassāpes, balss aizsmakums, nogurums vai uzbudinājums, paātrināta sirdsdarbība, asinsspiediena pazemināšanās, roku un kāju trīcēšana. Smagākos gadījumos minētās vielas var izraisīt iekšējo orgānu darbības traucējumus, var iestāties paralīze vai tās var būt bīstamas dzīvībai. Pārtikā nav pieļaujams izmantot augus un to daļas, kas ir bīstamas vai rada negatīvu ietekmi uz patērētāja veselību (noteikumu projekta 1. pielikums). Tāpat ir vairāki augi, kam tajos esošo ķīmiski aktīvo vielu dēļ nepieciešams noteikt lietošanas ierobežojumus (noteikumu projekta 2. pielikums). Pārtikas sastāvā var būt viens augs vai tā daļa, tāpat tajā var būt vairāku augu un to daļu maisījums. Augi tiek izmantoti kā garšvielas, tējas, augu infūziju uzlējumi vai kā sastāvdaļa dažādos pārtikas produktos, piemēram, dzērienos, alkoholiskajos dzērienos, sīrupos, pulveros, eliksīros, uztura bagātinātājos u.c.No augiem iegūst preparātus (turpmāk – produkti), un tos savukārt izmanto citas pārtikas ražošanā. Augu produktus pārsvarā iegūst no auga neapstrādātajām daļām, izmantojot dažādus tehnoloģiskus procesus – ekstrakciju, izspiešanu, frakcionēšanu, attīrīšanu, koncentrāciju, fermentāciju vai destilāciju. Iegūtie augu produkti var būt dažādos veidos – ekstrakti, tinktūras, ēteriskās eļļas, sasmalcināti, pulverveida, uzlējumi.Līdz ar patērētāju interesi par veselīgu dzīvesveidu palielinās arī interese par dabīgu uzturu kā vienu no labas veselības priekšnoteikumiem, un reizē ar to lielāks kļūst tādas pārtikas sortiments, kas ražota no dabīgām izejvielām, un augi ir vieni no dabas sastāvdaļām, kas arvien plašāk ieņem nozīmīgu vietu patērētāju ikdienas uzturā. Patērētāju informēšana un izpratne par augu lietošanu ikdienas uzturā ir veicinošs faktors, kas palīdz izdarīt pareizāko izvēli un noteikt visvairāk piemēroto pārtiku savām individuālajām vajadzībām.Mūsdienās aizvien lielāku interesi iegūst tāda pārtikas kategorija kā uztura bagātinātāji. Pēc dienesta datiem, Latvijas tirgū vidēji gada laikā tiek laisti vairāk nekā 500 jaunu uztura bagātinātāju un no tiem trešā daļa satur augus un to produktus. Par uztura bagātinātāju laišanu Latvijas tirgū uzņēmums paziņo dienestam atbilstoši Ministru kabineta 2015. gada 1. decembra noteikumiem Nr. 685 “Prasības uztura bagātinātājiem” (turpmāk – noteikumi Nr. 685). Pārtika ar produkta nosaukumu “zāļu tēja” vai “ārstnieciskā augu tēja” vai līdzīgiem nosaukumiem var radīt iespaidu par ārstniecisku efektu, tā bieži satur vienu augu vai auga daļas, vai dažādu augu maisījumu. Šāda pārtika dažreiz rada šaubas par tās piemērotību patērētāja ikdienas uzturā, jo auga sastāvdaļas ir ar dažādu fizioloģisku ietekmi un ne vienmēr ir piemērotas visām patērētāja grupām, piemēram, jutīgākajām patērētāju grupām – zīdaiņiem, bērniem, grūtniecēm un sievietēm laktācijas periodā. Tirgū sastopamas tādas augu tējas, kuru sastāvā esošie augi to izcelsmes valstīs tiek uzskatīti par augu izcelsmes zālēm. Šāda pieeja raksturīga Ķīnas tradicionālajai medicīnai vai ājurvēdai. Ja auga īpašības liecina, ka augam piemīt toksiska ietekme, vairāki tādi augi ir iekļauti noteikumu projekta pārtikā aizliegto augu sarakstā (noteikumu projekta 1.pielikums). Bieži vien vienu un to pašu augu izmanto gan kā pārtiku uzturā ar konkrētu fizioloģisku mērķi, gan kā farmācijas produktu – augu izcelsmes zāles ar ārstniecisku mērķi. Lai noteiktu robežu auga izmantošanas mērķim, tiek piemēroti pārtikas un farmācijas jomas normatīvie akti, kuros dota pārtikas (pārtikas produkta) un augu izcelsmes zāļu definīcija. Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulas (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu, definīcijā skaidrots, ka pārtika jeb pārtikas produkts ir jebkura apstrādāta, daļēji apstrādāta vai neapstrādāta viela vai produkts, kas paredzēts cilvēka uzturam, vai ko sapratīgi paredzamos apstākļos cilvēki varētu lietot uzturā. Pārtikai nepiedēvē ārstnieciskas īpašības, ka tā novērš, ārstē vai izārstē slimības, vai atsaucas uz šādu iespēju.Farmācijas likumā noteikts, ka zāles ir jebkura viela vai vielu salikums, kas uzrāda īpašības, kuras vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku un dzīvnieku slimības vai veiktu šo slimību profilaksi, kā arī jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai dzīvniekiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskās funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai noteikt medicīnisko diagnozi.Savukārt Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr.376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība” par tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm noteikts, ka tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles pēc sastāva un pielietojuma ir paredzētas un izveidotas, lai tās bez tiešas ārstniecības personas uzraudzības lietotu diagnostikai vai lietošanai, vai ārstniecības procesa uzraudzībai. Tās lieto noteiktā stiprumā un devās, un ir pietiekami dati par zāļu tradicionālo lietošanu, kā arī zāļu farmakoloģiskā iedarbība ir pamatota ar ilgstošu lietošanu un pieredzi. Zāļu definīcija pēc to īpašībām ir jāinterpretē tādējādi, ka to mērķis ir ietvert tikai tos produktus, kuru farmakoloģiskās īpašības ir zinātniski pierādītas, un neietvert tās vielas, kuras, lai gan tās iedarbojas uz cilvēka organismu, tomēr nesniedz vērā ņemamu efektu uz metabolismu un kuras būtībā nemaina organisma darbību. Augu un citu vielu izmantošana pārtikā nav harmonizēta Eiropas Savienības līmenī, tādēļ starp dalībvalstīm pastāv atšķirīga augu, augu daļu un citu vielu novērtēšanas pieeja. Dažās dalībvalstīs pastāv pārtikā gan aizliegto, gan atļauto augu saraksts, dažās dalībvalstīs ir tikai pārtikā atļauto augu saraksts vai tiek piemērotas vadlīnijas par auga izmantošanu pārtikā, vai farmācijas normatīvie akti nosaka auga izmantošanas jomu. Tas pats attiecas uz auga maksimāli pieļaujamo daudzumu pārtikā: kāda dalībvalsts nosaka auga maksimāli pieļaujamo daudzumu, kas tuvs auga izcelsmes zāļu minimālajai ārstnieciskai robežai, bet cita dalībvalsts tam pašam augam ir noteikusi daudz mazāku pārtikā maksimāli pieļaujamo auga daudzumu. Tas rada šķēršļus brīva tirdzniecībai starp Eiropas Savienības dalībvalstīm, kad vienā dalībvalstī produkts tiek uzskatīts par pārtiku, bet citā dalībvalstī – par zālēm. Šādi produkti tiek dēvēti par robežproduktiem.Viens no iespējamiem pasākumiem, lai samazinātu robežproduktu klasifikācijas pretrunas starp pārtikas un farmācijas produktiem, ir piemērot Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr.1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem (turpmāk – Regula (EK) Nr. 1924/2006).Norādes, kas attiecas uz cilvēka organisma funkcijām, kuras neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību, skaidri nosaka, ka attiecīgo pārtiku nevar klasificēt kā farmācijas produktu – zāles. Norādes sniedz patērētājam informāciju par kādas uzturvielas, auga vai vielas iespējamo labvēlīgo fizioloģisko ietekmi uz cilvēka organisma funkcijām. Šobrīd *EFSA* atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1924/2006 ir novērtējusi vairumā augu esošās vielas, kas pazīstamas kā botāniskas vielas, un citas vielas. Norādes var atrast Eiropas Komisijas tīmekļvietnē ar nosaukumu “*Some function claims, for which the assessment by EFSA or the consideration by the Commission is not finalised”*[[1]](#footnote-1). Eiropas Komisija nav pieņēmusi gala lēmumu par novērtētajām norādēm, kas iekļautas šajā apkopotajā sarakstā. Lai iegūtu informāciju par novērtētajām norādēm vai tām, kas vēl tiek izskatītas un attiecas uz augiem vai citām vielām, var atrast *EFSA* tīmekļvietnes sadaļā ar nosaukumu “*Register of Questions”*[[2]](#footnote-2)pēc identifikācijas numura (ID) vai pēc attiecīgā auga latīniskā nosaukuma, vai attiecīgā auga nosaukuma angļu valodā. Tāpat var izmantot sadaļu ar nosaukumu “*Database of health claims submitted to EFSA for evaluation”* – tajā var atrast konsolidētu informāciju par augiem un citām vielām, kas ir iesniegtas novērtēšanai *EFSA*. Norādes, kas iekļautas šajā sadaļā, patlaban var izmantot saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 28. panta 5. un 6. punktā noteikto. Noteikumu projekta 1. un 2. pielikumā minētie augi un 3.pielikumā minētās citas vielas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulas (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (turpmāk – Regula (EK) Nr. 1925/2006) 2. panta otrajā punkta noteiktajai definīcijai, proti, ka cita viela ir viela, kas nav vitamīns vai minerālviela un kam ir uzturvērtība vai fizioloģiska ietekme, tāpēc vielas, kuru lietošana pārtikas produktos ir aizliegta, ierobežota vai kuras pārbauda Kopienas iestādes, ir iekļaujamas Regulas Nr. 1925/2006 III pielikumā. Minētajā pielikumā līdz šim ir iekļautas tikai divas vielas, kuras nav atļautas lietot pārtikā, – *Yohimbe* koka miza un tā preparāti, kas iegūti no *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille), un *Ephedra* augs un tā preparāti, kas iegūti no *Ephedra* sugām. Tādēļ dažas dalībvalstis sabiedrības veselības aizsardzības un patērētāju informēšanas nolūkā ir uzskatījušas par nepieciešamību pieņemt jaunus tiesību aktus par augu vai dažu citu vielu ierobežojumu vai aizliegumu izmantot tās konkrētas pārtikas ražošanā un par to paziņo Eiropas Komisijai Regulas (EK) Nr. 1925/2006 12. pantā noteiktajā kārtībā. Informācija par dažu dalībvalstu tiesību aktiem minēta šīs sadaļas 4.punktā.Dienests, īstenojot augus, augu daļas un citas vielas saturošas pārtikas uzraudzības pasākumus, piemēro vispārīgo pārtikas normatīvos aktu prasības un papildus izvērtē dažādos avotos sniegto informāciju vai zinātniskos atzinumus, kas ir atrodami *EFSA*, *EMA*, Pasaules Veselības organizācijas, citu dalībvalstu tehniskajos noteikumos un iestāžu tīmekļvietnēs, kā arī lūdz citu kompetento institūciju atzinumus, lai šādu pārtiku varētu atzīt par nekaitīgu patērētājam. Šāda izvērtēšana ir ļoti darbietilpīga, turklāt pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem (izplatītājiem, importētājiem, ražotājiem) un kompetento institūciju un citu dalībvalstu pārtikas uzraudzības dienestu ekspertiem rada dažādu izpratni par normatīvo aktu piemērošanu. Attiecībā uz uztura bagātinātāju novērtēšanu Latvijas normatīvie akti paredz, ka dienests šaubu gadījumos var pieprasīt Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – ZVA) atzinumu par produkta atbilstību [Farmācijas likumā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) noteiktajai zāļu definīcijai. Gada laikā dienests nosūta vismaz 20 pieprasījumu ZVA atzinuma sniegšanai par to uztura bagātinātāju atbilstību zāļu definīcijai, kuri satur augus vai citas vielas. Noteikumu projekta 1. pielikums nosaka pārtikā aizliegto augu un to daļu sarakstu.Auga iekļaušana sarakstā tika pamatota, izvērtējot ķīmiski aktīvās vielas (toksiskais savienojums) auga sastāvā, iespējamo izmantošanu pārtikā, farmācijā, farmakoloģiskās un toksikoloģiskās īpašības, iespējamo efektivitāti vai kaitīgumu, lietošanas devas un to ierobežojumus, blakusparādības, toksicitāti, par papildu informācijas avots izmantojot citu dalībvalstu pārējām dalībvalstīm un Eiropas Komisijai paziņotos pārtikā izmantojamo augu tehniskos noteikumus. Daudzus augus, ko nedrīkst izmantot pārtikā, izmanto citās nozarēs, piemēram, farmācijas produktos. Noteikumu projekta 1. pielikumā ir norādīti augi, kuri tajos esošo toksisko savienojumu dēļ rada negatīvu ietekmi uz patērētāju veselību, un tie ir:adonisi – *Adonis spp.* (kardenolīdi jeb sirds glikozīdi), Arekas palma/beteļpalma – *Areca catechu L.* (piperidīna alkaloīdi), aristolohijas – *Aristolochia spp.* (aristolohīnskābe), kalnu arnika – *Arnica montana L,* (ēteriskā eļļa helenalīns), Šamiso arnika – *Arnica chamissonis Less.* (ēteriskā eļļa helenalīns), Meksikas balanda – *Chenopodium ambrosioides L. var. anthelminticum (L.) A.Gray,* (ēteriskā eļļa askaridols), baptīzijas – *Baptisia spp.* (hinolizidīna alkaloīdi), bebrukārkliņš – *Solanum dulcamara L.* (steroīdie alkaloīdi), beladonna, melnāvilkoga – *Atropa belladonna L.,* (tropāna alkaloīdi),Cīrulīši – *Corydalis spp.* (izohinolīna alkaloīdi), četrlapu čūskoga – *Paris quadrifolia L.* (glikozīdi), dievkrēsliņi – *Euphorbia spp.,* (diterpenoīdi), dīfenbahijas – *Dieffenbachia spp.* (proteolītiskie enzīmi), driģenes – *Hyoscyamus spp.* (tropāna alkaloīdi), efedras –*Ephedra spp,* (protoalkaloīdi (feniletilamīna atvasinājumi)), eņģeļtaures – *Brugmansia spp.* (tropāna alkaloīdi), parastā ērgļpaparde – *Pteridium aquilinum (L.) Kuhn*. (seskviterpēnu laktoni, cianogēnie glikozīdi), fitolakas – *Phytolacca spp.* (triterpēnu saponīni, lektīni), fritilārijas – *Frittillaria spp.* (steroīdie alkaloīdi), gelzēmijas – *Gelsemium spp.* (indola alkaloīdi), heliotropi – *Heliotropium spp*., (Pirolizidīna alkaloīdi), Nikaragvas ipekakuāna, Panamas ipekakuāna – *Cephaёlis acuminata (Benth.) Karst., syn. Uragoga acuminata (Benth.) O. Kuntze, Psychotria acuminata Benth* (izohinolīna alkaloīdi), Rio ipekakuāna, Brazīlijas ipekakuāna – *Cephaёlis**ipecacuanha (Brot.) A. Rich., syn. Uragoga ipecacuanha (Brot.) BAILL., Psychotria ipecacuanha (Brot.) Muell, Arg. (auch Stokes)* (izohinolīna alkaloīdi),aslapu īlekss, akmeņozols – *Ilex aquifolium L.* (terpenoīdie alkaloīdi),johimbe – Pausinystalia yohimbe *(K. Schum) Pierre ex Beille* (indola alkaloīdi), kapmirtes – *Vinca spp.* (indola alkaloīdi), kaskarillas – *Croton spp.* (tiglīnskābe), rožainā katarante – *Catharanthus roseus (L.) G.Don* (indola alkaloīdi), parastā kreimene, parastā maijpuķīte – *Convallaria majalis L*. (kardenolīdi jeb sirds glikozīdi), krustaines – *Senecio spp.* (pirolizidīna alkaloīdi), kumeļpēdas – *Asarum spp.* (ēteriskā eļļa azarons), kurpītes – *Aconitum spp.* (terpenoīdie alkaloīdi),Lobēlijas – *Lobelia spp.* (piperidīna alkaloīdi), mandragora, ārstniecības – *Mandragora officinarum L.* (tropāna alkaloīdi), Kanādas mēnessēklis – *Menispermum canadense L.* (izohinolīna alkaloīdi), mugurenes – *Polygonatum spp.* (steroīdie saponīni), mukuna, stizolobija – *Mucuna pruriens (L.)DC., syn. Stizolobium pruriens (L.)Medik.* (indola alkaloīdi), melnā naktene – *Solanum nigrum L.* (steroīdie alkaloīdi), oleandri – *Nerium spp.* (kardenolīdi jeb sirds glikozīdi), ozolīte, parastā – *Aquilegia vulgaris L.* (izohinolīna alkaloīdi), ozolpaparde, vīrpaparde – *Dryopteris filix-mas (L.) Schott, syn.* melnā *Aspidium filix-mas (L.) Sw., Lastrea filix-mas (L.) Presl., Polypodium filix-mas L*. (floroglucīna atvasinājumi), pilokarpi – *Pilocarpus spp.* (Imidazola alkaloīdi), Jamaikas piscīdija – *Piscidia* *piscipula (L.) Sarg.,syn. Piscidia erythrina L.* (alkaloīdi, cianogēnie glikozīdi), rauvolfijas – *Rauvolfia spp.* (indola alkaloīdi), rūtas – *Ruta spp.* (furokumarīni, hinolīna alkaloīdi), sasafrasi – *Sassafras spp.,* (safrols), sētvijas – *Bryonia spp.* (Tetraciklisko triterpēnu saponīni), sidas – *Sida spp.* (protoalkaloīdi (feniletilamīna atvasinājumi), strihnīna koki – *Strychnos spp.* (indola alkaloīdi), strofanti – *Strophantus spp.,* (kardenolīdi jeb sirds glikozīdi), stumbrlape – *Caulophyllum thalictroides (L.) Michx.* (hinolizidīna alkaloīdi), plankumainais suņstobrs – *Conium maculatum L*. (piperidīna alkaloīdi), tauksaknes – *Symphytum spp.* (pirolizidīna alkaloīdi), tūjas – *Thuja spp.* (ēteriskā eļļa tujons), urginejas – *Urginea spp.* (kardenolīdi jeb sirds glikozīdi), uzpirkstītes – *Digitalis spp.* (kardenolīdi jeb sirds glikozīdi), velnāboli – *Datura spp.* (tropāna alkaloīdi), veratres – *Veratrum spp.* (steroīdie alkaloīdi), vēlziedes – *Colchicum spp.* (protoalkaloīdi), vizbulītes – *Anemone spp.* (protoanemonīns), parastā zalktene – *Daphne mezereum L.* (diterpenoīdi), zeltalietus, zeltlija – *Laburnum anagyroides Medik.* *syn.* *Cytisus laburnum L.* (hinolizidīna alkaloīdi).Noteikumu projekta 2. pielikums nosaka sarakstu ar tiem augiem un augu daļām, kuru izmantošana pārtikā ir ierobežota. Attiecībā par lielo diždadzi, purpursarkano ehināceju, Islandes cetrāriju, rožaino rodiolu, tīruma kosu un tribuli Eiropas Komisijas Jaunās pārtikas katalogs[[3]](#footnote-3) nosaka, ka minētajiem augiem nav citas drošas lietošanas vēstures Eiropas Savienībā kā vienīgi uztura bagātinātāju sastāvā, tāpēc noteikumu projekta 2. pielikumā noteikts, ka šie augi lietojami vienīgi uztura bagātinātāju sastāvā. Attiecībā par lielās nātres saknēm, ņemot vērā ķīmiski aktīvo vielu kempferola un kvercetīna klātbūtni tajās, Beļģijas normatīvie akti paredz šo sakņu izmantošanu tikai uztura bagātinātāju sastāvā, tāpēc noteikumu projekta 2. pielikumā noteikts, ka lielās nātres saknes lietojamas vienīgi uztura bagātinātāju sastāvā.Strutene satur tādas spēcīgas iedarbības vielas kā benzilizohinolīna alkaloīdus un hidroksikanēļskābes atvasinājumus, kas, iekšķīgi lietoti, palēnina pulsu, pazemina arteriālo asinsspiedienu un paplašina koronāros asinsvadus. Pārdozējot struteni saturošus produktus, iespējama saindēšanās, kas izpaužas kā šķebināšana, vemšana, kolikas un diareja. Tāpat strutenes produktus nedrīkst lietot grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā. Grūtniecēm tas var veicināt abortu, jo strutenei piemīt dzemdi tonizējoša iedarbība. Ievērojot minēto, strutene ir iekļauta noteikumu projekta 2. pielikumā ar norādi, ka tās izmantošana pieļaujama vienīgi uztura bagātinātāju sastāvā, lai nodrošinātu, ka šis augs tiks izmantots dozētā veidā saskaņā ar uztura bagātinātāja lietošanas pamācību. Divšķautņu asinszāli, kas satur hipericīnu un hiperforīnu, saskaņā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulas (EK) Nr. 1334/2008 par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā IV pielikumu drīkst izmantot alkoholisko dzērienu ražošanā. Vienlaikus noteikumu projekta 2. pielikums paredz iespēju izmantot šo augu arī uztura bagātinātāju sastāvā vai – pēc zinātniski pamatotas izvērtēšanas – citos produktos.Noteikumu projekta 2. pielikumā ir ietverti augi un to daļas, par kuriem nav zināma cita drošas izmantošanas vēsture pirms 1997. gada 15. maija kā vienīgi uztura bagātinātājos. Tādi augi ir vijīgā efeja, kuras lapas satur triterpēnus, saponīnus un skopolīnu, trauslais krūklis un Amerikas jeb Purša krūklis, kuru miza satur frangulīnu A un B, māllēpe, kuras ziedi satur pirolizidīna alkaloīdus, un parastais zirgkastanis, kura mizas un sēklas satur eskulīnu, [fraksīnu](https://lv.wikipedia.org/w/index.php?title=Fraks%C4%ABns&action=edit&redlink=1) un saponīnus.Tāpat noteikumu projekta 2. pielikumā ir minēti augi un to daļas, kuru nekaitīgumu vielu pirms to lietošanas pārtikā nepieciešams izvērtēt tajos esošo ķīmiski aktīvo dēļ. Tādi augi ir dzeltenā kaķpēdiņa, kuras ziedi satur glikozīdus un helihrizīnu A un B, kā arī sirds mātere, kuras virszemes auga daļas satur fenilpropanoīdus, flavonoīdus un fenolskābi. Saskaņā ar noteikumu projekta II. sadaļas prasībām attiecībā uz šos augus saturošu pārtiku pārtikas uzņēmums var izvēlēties vienu no diviem risinājumiem, t.i., ja produkts atbilst uztura bagātinātāja definīcijai, tad par to paziņot dienestam atbilstoši noteikumiem Nr. 685, vai arī, ja tas ir cits pārtikas produkts, iesniegt noteikumu projektā paredzētos dokumentus par pārtikas izvērtēšanu institūtā. Institūts šo funkciju īstenot, pamatojoties uz Pārtikas aprites uzraudzības likuma 21.2 pantā noteikto deleģējumu, kas uzdod par pienākumu vākt un analizēt datus un informāciju, lai novērtētu riska faktorus, kam ir tieša vai netieša ietekme uz pārtikas nekaitīgumu, kā arī saistībā ar cilvēku uzturu, kā arī veikt riska zinātnisko novērtējumu savas kompetences jomās. Institūta izveidota ekspertu komisija izvērtēs pārtikas atbilstību pārtikas aprites jomu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām, kā arī pārtikā ietverto augu un to daļu iespējamo antagonisko vai sinerģisko iedarbību, augu pagatavojumu koncentrāciju pārtikā un tās iespējamo toksisko iedarbību uz patērētāju, sevišķi uz jutīgajām patērētāju grupām. Noteikumu projekts paredz, ka tā 2. pielikumā minētos augus saturoša pārtika, ja par to nav paziņots dienestam un tā nav iekļauta uztura bagātinātāju reģistrā, ir izplatāma vienīgi pēc izvērtēšanas institūta izveidotajā ekspertu komisijā, saņemta pozitīva atzinuma un produkta reģistrācijas augu vai to daļas saturošas pārtikas sarakstā, kas būs pieejama institūta tīmekļvietnē.Noteikumu projekta 3. pielikums nosaka tādu citu vielu izmantošanu uztura bagātinātājos, kuri nav vitamīni un minerālvielas. Saistībā ar uztura bagātinātājiem, īpaši tādiem, kas satur šādas vielas, vairākos robežgadījumu ir radušās situācijas, kad attiecīgo pārtiku dažās dalībvalstīs atļauts laist tirgū kā pārtikas produktu, bet citās dalībvalstīs to klasificē kā zāles. Tāpēc ar noteikumu projekta 3. pielikumu tiek noteikts dažu vielu saraksts izmantošanai uztura bagātinātājos un to maksimālais daudzums ieteicamajā dienas devā pieaugušajiem. Vielas ar uzturvērtību vai fizioloģisko ietekmi uztura bagātinātājā, kas paredzēts lietošanai pieaugušajiem, nedrīkst pārsniegt maksimāli pieļaujamo daudzumu dienas devā, kas uzskatāms par ārstniecisku:1) diosmīnu var izmantot mazāk nekā 450 mg dienas devā (turpmāk – d/d) – vielas daudzums noteikts atbilstoši ZVA atzinumam par minimālo ārstniecisko devu zālēs;2) glikozamīna bāze 1000 mg d/d – vielas daudzums noteikts atbilstoši ZVA atzinumam par minimālo ārstniecisko devu zālēs;3) hesperidīnu var izmantot mazāk nekā 50 mg d/d – vielas daudzums noteikts atbilstoši ZVA atzinumam par minimālo ārstniecisko devu zālēs;4) hondroitīna sulfāts 1200 mg d/d, kā noteikts Komisijas Īstenošanas 2017. gada 20. decembra Regulā (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (turpmāk – Regula (ES) 2017/2470);5) inozīns 450 mg d/d – vielas daudzums noteikts atbilstoši ZVA atzinumam par minimālo ārstniecisko devu zālēs; 6) izobaldriānskābes mentilēsteris 60 mg d/d – vielas daudzums noteikts atbilstoši ZVA atzinumam par minimālo ārstniecisko devu zālēs;7) kofeīns 300 mg d/d – vielas daudzums noteikts, izmantojot *EFSA* zinātnisko atzinumu par kofeīnu[[4]](#footnote-4) (*EFSA Journal* 2015; 13(5):4102) un par informācijas avotu izmantots Dānijas paziņojums Nr. 2010/793/DK[[5]](#footnote-5). Informāciju par kofeīnu uztura bagātinātāja marķējumā norāda atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regulas (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu, III pielikuma 4.2. apakšpunktā noteiktajam;8) kreatīns 3000 mg d/d, kā noteikts Komisijas 2012. gada 16. maija Regulā (ES) Nr. 432/2012, ar ko izveido sarakstu ar atļautajām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem, kuras neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību (turpmāk – Regula (ES) Nr. 432/2012);9) likopēns 15 mg d/d, kā noteikts ar Regulu (ES) 2017/2470;10) l-karnitīna l-tartrāts 3000 mg d/d, informācijas avots – Spānijas paziņojums Nr. 2013/676/E[[6]](#footnote-6);11) l-karnitīns 2000 mg d/d, kā noteikts Regulā (ES) Nr. 432/2012;12) melatonīnu var izmantot mazāk nekā 2 mg d/d – vielas daudzums noteikts atbilstoši ZVA atzinumam par minimālo ārstniecisko devu zālēs; 13) metilsulfonilmetāns (MSM) 1500 mg d/d – vielas daudzums noteikts atbilstoši ZVA atzinumam par minimālo ārstniecisko devu zālēs;14) n-acetilcisteīnu var izmantot mazāk nekā 400 mg d/d – vielas daudzums noteikts atbilstoši ZVA atzinumam par minimālo ārstniecisko devu zālēs;15) no sarkanā rauga (*Monascus purpureus*) rīsiem iegūtais monakolīns 10 mg d/d, kā noteikts Regulā (ES) Nr. 432/2012;16) taurīns 1000 mg d/d, informācijas avots – Spānijas paziņojums Nr. 2013/676/E un Dānijas paziņojums Nr. 2010/793/DK.Ja noteikumos av minēti kādi augi, auga daļas vai citas vielas, tas neatbrīvo uzņēmēju no atbildības par konkrēta auga vai vielas nekaitīguma novērtēšanu attiecīgajā pārtikā. Vienmēr ir jāņem vērā katrs atsevišķais gadījums, auga vai vielas daudzums, tā veids vai savstarpējā auga vai vielas mijiedarbība ar citām sastāvdaļām, kā arī visi kritēriji, lai pārtika būtu nekaitīga. Pēc dienesta vai pārtikas uzņēmumu ierosinātas jaunu pārtikas produktu izvērtēšanas vai saskaņā ar jauniem zinātniskajiem pētījumiem noteikumos esošie saraksti var tikt papildināti.  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, Pārtikas un veterinārais dienests un Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts „BIOR” |
| 4. | Cita informācija | Informācija par dažu dalībvalstu tehniskajiem noteikumiem[[7]](#footnote-7) un citiem informācija. **Francijas** paziņojums Nr. 2012/0728/F[[8]](#footnote-8). Rīkojumā ir noteikti augi (izņemot sēnes), kurus atļauts izmantot uztura bagātinātājos, kā arī to lietošanas noteikumi. Daudziem augiem ir noteikta metabolītu maksimāli pieļaujamā koncentrācija vai brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro, ja augs varētu attiekties uz jutīgākajām patērētāju grupām. Tirgus dalībniekam, kurš vēlas tirgot uztura bagātinātāju, kas satur kādu no šiem augiem, jānodrošina, lai uzraudzības iestādēm būtu pieejami kvalitātes dokumenti, kuros iekļauta būtiskākā informācija, kas pierāda, ka attiecīgais uztura bagātinātājs ir drošs. Turklāt ar šo rīkojumu tiek aizliegts izmantot augu preparātus, ja šāda veida uztura bagātinātājus var kvalificēt kā zāles, piemēram, aktīvās vielas saturam jābūt mazākam par ārstniecisko devu. Tirgus dalībniekam, kas Francijas tirgū vēlas tirgot augu izcelsmes uztura bagātinātāju, par to jāiesniedz pieteikums Konkurences, patērētāju aizsardzības un krāpšanas novēršanas ģenerāldirektorātam (turpmāk – *DGCCRF*). Ja pieteikums tiek apstiprināts, *DGCCRF* augi, ko satur attiecīgais produkts, jāiekļauj atļauto augu sarakstā. Ar šā rīkojuma priekšmetu tiek nodrošināta administratīvo lēmumu pārredzamība, un tā mērķis ir aizsargāt patērētāju veselību.**Itālijas** paziņojumsNr. 2017/276/I[[9]](#footnote-9). Dekrēts, ar ko reglamentē augu izcelsmes vielu un preparātu izmantošanu uztura bagātinātājos, nosaka augu izcelsmes vielu un preparātu sarakstu, ko var izmantot uztura bagātinātājos, un ar to nosaka prasības, kas jāievēro, lai nodrošinātu, ka tie ir nekaitīgi (Dekrēta 1. pielikums “Augu izcelsmes vielas un preparāti, ko var izmantot uztura bagātinātājos” un 2. pielikums “Sagatavojamā dokumentācija un ievērojamās prasības attiecībā uz augu izcelsmes vielu un preparātu izmantošanu uztura bagātinātājos”).Beļģijas, Francijas un Itālijas sadarbības projektā “BELFRIT” tika sagatavots to augu saraksts, kurus var izmantot uztura bagātinātājos, un tas tika iesniegts Komisijai un pārējām dalībvalstīm atzinumu sniegšanai. Mērķis – paaugstināt patērētāju aizsardzības līmeni, apvienot gūto pieredzi, un veicināt tirdzniecību starp minētajām trīs dalībvalstīm. Galvenais projekta “BELFRIT” mērķis bija vērst Eiropas Savienības uzmanību uz nepieciešamību saskaņot jautājumu par augu izcelsmes vielu un preparātu izmantošanu pārtikā. Lai nodrošinātu projekta un sasniegto rezultātu maksimālu pārredzamību, augu saraksts iespējams papildināt. Lai valsts līmenī turpinātu izvērtēt augus, kas vēl nav iekļauti augu sarakstā, un izveidotu vienotu sarakstu, tika ieviesta arī procedūra attiecībā uz datu un noderīgas informācijas vākšanu no attiecīgajiem uzņēmējiem. Botānikas ekspertu Komisija apstiprināja vienotu augu sarakstu. Augu saraksts ir papildināts ar papildu brīdinājumiem, kas jānorāda marķējumā, ja uztura bagātinātāja sastāvā ir konkrētais augs, kas varētu radīt šaubas par piemērotību kādai no patērētāju grupām, vai citi brīdinājumi, kas informē patērētāju par lietošanas nosacījumiem. Brīdinājumi marķējumā jau tiek izmantoti Beļģijā un Francijā. Dekrēts būtībā atspoguļo pašreizējo situāciju attiecībā uz to augu klāstu, kurus Itālijā drīkst izmantot uztura bagātinātājos. **Beļģijas** paziņojumsNr. 2015/162/B[[10]](#footnote-10). Karaļa Dekrēts par grozījumiem karaļa 1997. gada 29. augusta Dekrētā par tādu pārtikas produktu ražošanu un tirdzniecību, kuru sastāvā ir augi vai augu ekstrakti vai kuri tos satur. Šis dekrēts ir izstrādāts, pamatojoties uz Augu preparātu konsultatīvās komitejas zinātniskajiem atzinumiem par nekaitīguma novērtējumu. Pielikumā iekļautie saraksti ir sagatavoti ciešā sadarbībā ar Itālijas un Francijas iestādēm. Dekrēts nosaka: 1) bīstamos augus, ko nedrīkst lietot pārtikā vai pievienot pārtikas produktiem; 2) ēdamās sēnes; 3) reģistrējamos augus iepriekš dozētā veidā. Dekrētā paredzēta atkāpe, ja, pamatojoties uz toksikoloģiskajiem un analītiskajiem datiem, ir iespējams pierādīt, ka aizliegto augu sarakstā esošo augu ekstrakti vairs nesatur tā auga toksiskās vielas vai īpašības, no kura tie iegūti, un tad to ir atļauts lietot pārtikā. Par daudziem augiem ir noteikts, ka tos var izmantot, ja tiek ievēroti zināmi nosacījumi, un noteiktos apstākļos atļauts izmantot noteiktas augu daļas vai augu preparātus. Drošuma apsvērumu dēļ uz dažiem augiem ir attiecināta prasība, ka tie nedrīkst saturēt konkrētas toksiskas sastāvdaļas, vai ir noteikts maksimālais pieļaujamais šo sastāvdaļu daudzums. Par augiem vai augu daļām, kas nav minētas sarakstā, var iesniegt izvērstu paziņojumu Augu preparātu konsultatīvajai komitejai to nekaitīguma novērtēšanai. Sabiedrības veselības aizsardzības un patērētāju informēšanas nolūkā vairākiem augiem ir noteikts maksimālais pieļaujamais daudzums un (vai) prasība par obligātu brīdinājumu pārtikas produkta marķējumā. **Rumānijas** paziņojumsNr. 2015/0152/RO[[11]](#footnote-11). Lauksaimniecības un lauku attīstības ministrijas un Veselības ministrijas rīkojums par tādu ārstniecisko un aromātisko augu sagatavošanu, pārstrādi un tirdzniecību, kurus izmanto tādus, kādi tie ir, daļēji pārstrādātus vai pārstrādātus kā iepriekš dozētus uztura bagātinātājus. Rīkojumā reglamentēti aspekti, kas attiecas uz dažu specializēto terminu definīcijām, tirdzniecības prasībām, dokumentiem, kas nepieciešami tirdzniecības atļaujas saņemšanai, atļaujas piešķiršanu, tādu zinātnisko un tehnisko jautājumu izskatīšanu, kuri var rasties Valsts ārstniecisko un aromātisko augu un bišu produktu dienesta īstenoto paziņošanas vai uzraudzības darbību laikā, pārtikā plaši lietoto dārzeņu, augļu, aromātisko augu un sēklu izmantošanu uztura bagātinātāju sastāvā, kā arī tādu sarakstu apstiprināšanu, kuros iekļauj: 1) tādu augu ģintis un sugas, kuru daļas vai izstrādājumus aizliegts izmantot uztura bagātinātājos; 2) tādu aļģu, ķērpju un sēņu sugas, kuras atļauts izmantot uztura bagātinātājos; 3) tādu augu sugas, kurus atļauts izmantot uztura bagātinātājos, ja tie tiek iepriekš dozēti. Ārstniecisko un aromātisko augu un bišu produktu tehniskā komiteja ir atbildīga par tādu valsts sarakstu periodisku atjaunināšanu, kuros iekļautie ārstnieciskie un aromātiskie augi var tikt izmantoti par izejvielām uztura bagātinātājos. **Čehijas** paziņojums Nr. 2016/257/CZ[[12]](#footnote-12). Īstenošanas rīkojums par uztura bagātinātājiem un pārtikas produktu sastāvu. Rīkojumā ir noteikti nosacījumi attiecībā uz augu un citu vielu izmantošanu pārtikā, tostarp uztura bagātinātājos. Noteikti augi, auga daļas un citas vielas, ko drīkst izmantot uztura bagātinātāju ražošanā, kā arī to maksimālais pieļaujamais daudzums dienas devā. Aizliegtajā augu sarakstā iekļauti augi, kas aizliegti pārtikas produktu ražošanā, un noteiktas arī citas vielas, ko aizliegts izmantot pārtikas produktu ražošanā. **Lietuvas** paziņojums Nr. 2014/175/LT[[13]](#footnote-13).Lietuvas Republikas veselības ministra rīkojums, ar kuru groza Lietuvas Republikas veselības ministra 2010. gada 13. maija rīkojumu Nr. V–432 par Lietuvas higiēnas normas HN 17:2010 „Uztura bagātinātāji” apstiprināšanu. Rīkojuma projekta mērķis bija izstrādāt noteikumus par uztura bagātinātāju laišanu Lietuvas tirgū, jo Eiropas Savienībā nepastāv kopīgas prasības augu izcelsmes sastāvdaļām, kas tiek izmantotas uztura bagātinātājos. Aizliegto augu izcelsmes sastāvdaļu sarakstā ir iekļauti 187 augi, kurus daudzās Eiropas Savienības valstīs jau ir aizliegts lietot uztura bagātinātājos. Šis rīkojuma projekts ļaus kompetentajām iestādēm efektīvāk kontrolēt uztura bagātinātājus, lai aizsargātu patērētāju veselību.**Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes** (EFSA) zinātniskā komiteja ir apkopojusi dalībvalstu augu sarakstus *(Compendium of botanicals. EFSA Journal* 2012;10 (5):2663)[[14]](#footnote-14). Augu sarakstam ir informatīvs raksturs.**Somija** uz augiem un to preparātiem attiecina normatīvos aktus farmācijas jomā. Farmācijas drošuma un attīstības centra lēmumā par cilvēkiem paredzētajām zālēm ietverts to augu un dažu vielu sarakstu, kas atbilst zāļu definīcijai[[15]](#footnote-15). Somijas pārtikas nekaitīguma iestāde “Evira” ir publicējusi informatīvu materiālu par savvaļas augiem, ko var izmantot pārtikā, par uztura bagātinātāju, tēju, garšvielu vai dekoratīvu materiālu konditorejas vai desertu noformēšanai[[16]](#footnote-16). Par savvaļas augu drošu izmantošanu pārtikā ir atbildīgs uzņēmējs.**Zviedrijā** ir noteikts pārtikā nelietojamo augu un augu daļu saraksts[[17]](#footnote-17). Tas gan nav pilnīgs, un, ja auga nav sarakstā, tas nenozīmē, ka augs ir nekaitīgs. Augu saraksts ir informatīvs dokuments ieinteresētajām personām.**Vācija** ir izstrādājusi vadlīnijas, kas atbilst kategorijai “Augi un augu daļas”[[18]](#footnote-18). Vadlīnijas ir paredzētas, lai palīdzētu orientēties uzņēmējiem, kontrolējošai iestādei un citām ieinteresētajām personām par auga un tā daļu atbilstošu izmantošanu pārtikā (tējas, garšvielas, aromatizētāji), farmācijā (augu izcelsmes zāles) vai jaunā pārtikā. Sarakstā ir iekļauti 590 augi, kas ir iedalīti atbilstoši auga riska novērtējumam, kā arī apkopotas augu pagatavojumu farmakoloģiski efektīvās devas, norādīti augu toksiskie savienojumi un iespējamie riska faktori attiecībā uz cilvēku slimībām.**Austrija** ir noteikusi prasības augu tējām un augiem, ko var izmantot tēju un tām līdzīgu produktu ražošanā[[19]](#footnote-19). Informatīvs dokuments ieinteresētajām personām.**Norvēģijai** ir noteikumi par zāļu klasifikāciju, kas nosaka augu sarakstu ar pārtikā lietojamiem augiem, kā arī augiem, kas lietojami kā augu izcelsmes zāles, un tikai ar zāļu receptēm lietojamiem augiem[[20]](#footnote-20). Eiropas Komisija 2017. gada janvārī aicināja visas dalībvalstis piedalīties aptaujā par augiem un to preparātu izmantošanu pārtikā, lai izvērtētu vienota augu un to preparātu saraksta nepieciešamību Eiropas Savienībā. Līdz šim aptaujas rezultāti dalībvalstīm nav paziņoti. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecas uz:1) pārtikas uzņēmumiem, kas ražo pārtiku no augiem, augu daļām un to produktiem un citām vielām Latvijā, ieved to no citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomikas zonas valstīm vai trešajām valstīm un kas paredzēti izplatīšanai Latvijā. Pēc dienesta datiem, pašlaik Latvijā darbojas: a) 40 uztura bagātinātāju ražošanas uzņēmumu;b) 46 ārstniecības augu apstrādes un pārstrādes uzņēmumi; 2) dienests, kura kompetencē ir pārtikas aprites uzraudzība un kontrole;3) institūts, kura kompetencā ir riska novērtējums, kam ir tieša vai netieša ietekme uz pārtikas nekaitīgumu;4) patērētāji, kuri lieto pārtiku, kas satur augus, augu daļas un to produktus un citas vielas.Noteikumu projekta tiesiskais regulējums tieši ietekmēs visu sabiedrību, jo tiks noteikts pārtikā aizliegto un ierobežoti lietojamo augu, augu daļu un to produktu saraksts, kā arī ierobežoti lietojamo to citu vielu saraksts izmantošanai uztura bagātinātājos, kuras nav augi, vitamīni vai minerālvielas un kurām ir uzturvērtība vai fizioloģiska ietekme. Tādējādi tiks sekmēta sabiedrības veselības aizsardzība un vienlaikus informēts patērētājs par pārtikas atbilstību tam paredzētajam mērķim.Noteikumu projekts tieši ietekmēs tos pārtikas apritē iesaistītos pārtikas uzņēmumus, kas ražo pārtiku no augiem, augu daļām, to produktiem un citām vielām. Ja pārtikas uzņēmums pārtikas ražošanā pašlaik izmanto noteikumu projekta 1. pielikumā minētos augus, turpmāk patērētāja veselības drošuma apsvērumu dēļ šādu pārtiku būs aizliegts laist Latvijas tirgū.Ja pārtikas uzņēmums pašlaik izmanto noteikumu projekta 2. pielikumā minētos augus un augu daļas, tad šāda pārtika būs jānoformē vai nu atbilstoši noteikumu Nr. 685 prasībām, vai arī jāiesniedz noteikumu projektā minētie dokumenti institūtā pārtikas riska novērtēšanai, kas palielinās pārtikas uzņēmuma izmaksas.Noteikumu projekts atvieglos dienesta uzraudzības pasākumus, jo būs noteikti skaidri nosacījumi pārtikai, kas satur noteiktus augus, augu daļas un citas vielas, kā arī atvieglos savstarpējo normatīvo aktu piemērošanas izpratni ar pārtikas apritē iesaistītajiem pārtikas uzņēmumiem un citu dalībvalstu pārtikas aprites uzraudzības dienesta ekspertiem.  |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekts atvieglos pārtikas apritē iesaistīto pārtikas uzņēmumu darbību, paredzot skaidrus nosacījumus attiecībā uz noteiktu augu, augu daļu un citu vielu izmantošanu pārtikā (uztura bagātinātājos, tējās, sīrupos un citos produktos) un palīdzēs uzņēmējiem nodrošināt šo produktu nekaitīgumu.Noteikumu projekts sekmēs nekaitīgas pārtikas apriti tirgū, radīs pozitīvu ietekmi uz patērētāju, īpaši uz jutīgo patērētāju grupu (mazu bērnu, grūtnieču) veselību.  |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 „Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 24. un 25. punktu administratīvās izmaksas (naudas izteiksmē) gada laikā mērķgrupai, ko veido fiziskas personas, nepārsniedz 200 *euro*, bet mērķgrupai, ko veido juridiskas personas, – 2000 *euro*. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Rādītāji | 2018. gads | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| 2019.gads | 2020.gads | 2021.gads |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2019. gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2020. gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2020.gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2. Budžeta izdevumi | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **20 585** | **20 585** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 585 | 20 585 |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **– 20 585** | **– 20 585** |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | – 20 585 | – 20 585 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | X | 0 | X | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X | 0 | X | 0 | X | – 20 585 | – 20 585 |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | – 20 585 | – 20 585 |
| 5.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) |  6.2. Nepieciešamie izdevumi, lai nodrošinātu Zinātniskās ekspertu komisijas augus, augu daļas un to preparātu saturošas pārtikas produktu izvērtēšanai darbu.1. Atalgojums, 16 656,00 *euro*:1.1. ekspertu grupas priekšsēdētājs. Paredzētais darba stundu skaits – 500, stundas likme – 9,92 *euro*. Kopā 4969,00 *euro*; 1.2. eksperti. Paredzētas četras darba grupas sanāksmes, gatavošanās sanāksmēm un slēdziena gatavošana. Paredzētais darba stundu skaits – 775, stundas likme – 9,92 *euro*. Kopā 7688,00 *euro*;1.3. ekspertu grupas sekretārs. Paredzētais darba stundu skaits – 600, stundas likme – 6,68 *euro.* Kopā 4008,00 *euro*;2. Darba devējs valsts obligātās sociālās apdrošināšanas iemaksas. Kopā 3929,15 *euro*.Summa kopā: 20 585,15 *euro.*Stundas likme 9,92 atbilst 12. amatalgu grupai (mēnešalga 1647,00 *euro)*, stundas likme 9,92 atbilst 10. amatalgu grupai (mēnešalga 1109,00 *euro)*. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Jaunu amata vietu izveide nepalielinās amata vietu skaitu valsts pārvaldē, jo institūts nav valsts pārvaldes iestāde, bet atvasināta publiska persona – valsts zinātniskais institūts, kas pilda atsevišķus valsts pārvaldes uzdevumus. |
| 8. Cita informācija | Jautājums par papildu valsts budžeta līdzekļu piešķiršanu Zemkopības ministrijai 2020. gadā un turpmākajos gados 20 585 *euro* apmērā ik gadu, lai nodrošinātu tādu pārtikas produktu izvērtēšanu un reģistrāciju, kas satur ierobežoti lietojamus augus un augu produktus, ir skatāms Ministru kabinetā likumprojekta „Par valsts budžetu 2020. gadam” un likumprojekta „Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2020., 2021. un 2022. gadam” sagatavošanas procesā kopā ar visu ministriju un citu centrālo valsts iestāžu prioritāro pasākumu pieprasījumiem. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Vienlaikus jāizdara grozījumi normatīvajā aktā par institūta valsts pārvaldes uzdevumu ietvaros veikto darbību cenrādi. |
| Saistītie tiesību aktu projekti | Nepieciešams sagatavot grozījumus Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumos Nr. 882 „Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskā institūta „BIOR” valsts pārvaldes uzdevumu ietvaros veikto darbību cenrādis””, nosakot maksu par noteikumu projektā neminētu augu (to daļu) vai citu vielu saturošas pārtikas izvērtēšanu pēc pārtikas uzņēmuma pieprasījuma.  |
| Atbildīgā institūcija | Zemkopības ministrija |
| Cita informācija | Noteikumu projekts un normatīvā akta projekts par grozījumiem institūta cenrādī izskatīšanai Ministru kabinetā tiks iesniegts vienlaikus. |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Projekts šo jomu neskar. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav.  |

|  |
| --- |
| **1. tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar. |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t. sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar. |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Noteikumu projekts tiks paziņots Eiropas Komisijai un visām dalībvalstīm atzinumu sniegšanai.Noteikumu projektā iekļautas tiesību normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvas Nr. [2015/1535/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj/?locale=LV), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā. |
| Cita informācija | Nav |
| **2. tabulaAr tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem. Pasākumi šo saistību izpildei.** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projekts elektroniski tika nosūtīts saskaņošanai biedrībām „Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome”, „Zemnieku saeima” un „Stādu audzētāju biedrība”, Latvijas Pārtikas uzņēmumu federācijai, Latvijas Diētas un uztura speciālistu asociācijai, Latvijas Diētas ārstu asociācijai, Latvijas Pārtikas tirgotāju asociācijai, Latvijas Tirgotāju asociācijai, SIA "L.Ē.V." (Ekstraktu rūpnīca), SIA “Aptiekas produkcija”, AS “BIOLAT”, AS “GRINDEKS”, SIA “Lotos Pharma”, SIA “DEIVA”, ZS “DOKTUS”, SIA “MedPro Nutraceuticals”, SIA “SILVANOLS”, AS “RĪGAS FARMACEITISKĀ FABRIKA”, AS “OLAINFARM”, SIA “Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts”, SIA “Vedic Institute of Healthcare and Research”, SIA “PRIMEA”, Lauku tūrisma asociācija “Lauku ceļotājs” (tostarp ZS “RŪĶĪŠU TĒJA”, ZS “UPMAĻI”, ZS “OZOLIŅI”, ZS “INDRĀNI”, IU “Salvija”, SIA “3x9 zālītes”, Mārītei Mergai u.c.).Informācija par normatīvā akta projektu 2018.gada 18.maijā tika ievietota tīmekļvietnē [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv). Komentāri netika saņemti.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts 2017. gada 23. martā tika apspriests Zemkopības ministrijas organizētajā starpinstitūciju darba grupas sanāksmē, kurā piedalījās Veselības ministrijas, dienesta, institūta, Latvijas Diētas un uztura speciālistu asociācijas, Latvijas Diētas ārstu asociācijas, Rīgas Stradiņa universitātes, AS “OLAINFARM”, AS “RĪGAS FARMACEITISKĀ FABRIKA”, SIA “SILVANOLS”, AS “GRINDEKS”, SIA “Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts”, Lauku tūrisma asociācijas “Lauku ceļotājs”, ZS “RŪĶĪŠU TĒJA”, ZS “DOCTUS”, ZS “OZOLIŅI”, biedrību „Zemnieku saeima” un „Stādu audzētāju biedrība” un individuālā uzņēmuma “Silkalni” pārstāvji, kā arī farmācijas jomas eksperti Vija Eniņa, Edita Romāne un Dailonis Pakalns. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Pēc publicēšanas Zemkopības ministrijas tīmekļvietnē ikvienam sabiedrības pārstāvim bija iespēja sniegt viedokli, iebildumus un priekšlikumus par sagatavoto noteikumu projektu.Nevalstiskās organizācijas atbalsta projekta izstrādi.Zemkopības ministrija uzskata, ka sabiedrības pārstāvju izteiktie priekšlikumi iespēju robežās ir ņemti vērā, lai nodrošinātu visu iesaistīto pušu objektīvās intereses šajā jomā un neradītu pārtikas ražotājiem stingrākas prasības salīdzinājumā ar citām Eiropas Savienības dalībvalstīm. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Pārtikas un veterinārais dienests un valsts zinātniskais institūts „Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts “BIOR””. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

Zemkopības ministrijas valsts sekretāre Dace Lucaua

Cine 67027146

Inara.Cine@zm.gov.lv

1. <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13> [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/> [↑](#footnote-ref-2)
3. <http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4102> [↑](#footnote-ref-4)
5. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2010&num=793> [↑](#footnote-ref-5)
6. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2013&num=676> [↑](#footnote-ref-6)
7. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/> [↑](#footnote-ref-7)
8. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2012&num=728> [↑](#footnote-ref-8)
9. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2017&num=276> [↑](#footnote-ref-9)
10. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2015&num=162> [↑](#footnote-ref-10)
11. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2015&num=152> [↑](#footnote-ref-11)
12. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2016&num=257> [↑](#footnote-ref-12)
13. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2014&num=175> [↑](#footnote-ref-13)
14. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2663> [↑](#footnote-ref-14)
15. <http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu/laakeluettelo> [↑](#footnote-ref-15)
16. <https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/uuselintarvikkeet/luonnonvaraisten-kasvien-elintarvikekaytto_29092016.pdf> [↑](#footnote-ref-16)
17. <https://insynsverige.se/documentHandler.ashx?did=1713025> [↑](#footnote-ref-17)
18. <https://www.bvl.bund.de/EN/07_TheFederalOffice/06_Events/Eventarchive/Stoffliste2014/Stoffliste_2014_node.htm> [↑](#footnote-ref-18)
19. <http://www.lebensmittelbuch.at/tee-und-teeaehnliche-erzeugnisse/tee/> [↑](#footnote-ref-19)
20. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1999-12-27-1565> [↑](#footnote-ref-20)