1. ------IND- 2020 0322 LV- DE- ------ 20200611 --- --- IMPACT

**Ex-ante-Folgenabschätzung des Vorschriftenentwurfs der Regierung „Vorschriften zu für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen Pflanzen und Pflanzenteilen” (Zusammenfassung)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zusammenfassende Folgenabschätzung des Entwurfs der Rechtsvorschrift** | |
| Ziel, Lösungsansatz und Zeitpunkt des Inkrafttretens des Entwurfs (500 Zeichen ohne Leerzeichen) | Der Vorschriftenentwurf der Regierung „Vorschriften zu für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen Pflanzen und Pflanzenteilen“ (nachfolgend der „Vorschriftenentwurf“) wurde erarbeitet, um durch die Identifizierung der für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen Pflanzen und Pflanzenteile ein hohes Verbraucherschutzniveau sicherzustellen.  Der Vorschriftenentwurf wird am 1. Januar 2021 in Kraft treten. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Notwendigkeit der Erarbeitung des Entwurfs einer Rechtsvorschrift** | | |
| 1. | Rechtsgrundlage | Artikel 4 Absatz 18 des Gesetzes zur Überwachung des Lebensmittelverkehrs. |
| 2. | Aktuelle Situation und Probleme, aufgrund welcher der Entwurf erarbeitet wurde, Ziel und Inhalt der rechtlichen Regelung | Da derzeit in Lettland und in der Europäischen Union keine Rechtsvorschrift existiert, die festlegen würde, welche Pflanzen und Pflanzenteile für die Verwendung in Lebensmitteln verboten sind, regeln die Mitgliedstaaten diesen Bereich nach ihren eigenen Bestimmungen und erarbeiten Rechtsvorschriften, Verordnungen, Listen, Leitlinien, Empfehlungen für eine gute Herstellungspraxis oder andere Dokumente.  Das Gesundheitsministerium hat angesichts der Festlegungen unter Ziffer 2 des Protokollbeschlusses der Kabinettssitzung vom 2. Juli 2013 (Protokoll Nr. 37, § 42) „Informationsbericht über die aktuelle Situation bezüglich des Verkehrs von Nahrungsergänzungsmitteln und der für einen besseren Verbraucherschutz zu treffenden Maßnahmen” beim Landwirtschaftsministerium eine Liste der Pflanzen und Pflanzenteile eingereicht, deren Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln zu verbieten ist, sowie eine Liste der Pflanzen und Pflanzenteile, deren Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln einzuschränken ist.  In Ziffer 3.1 des Protokollbeschlusses der Kabinettssitzung vom 1. Dezember 2015 (Protokoll Nr. 64, § 34) „Entwurf einer Vorschrift zu Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel” wird das Landwirtschaftsministerium mit der Erarbeitung von Änderungen im Gesetz zur Überwachung des Lebensmittelverkehrs und deren Vorlage im Ministerkabinett beauftragt, wobei die Regierung zur Festlegung der Liste von für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen und Beschränkungen unterliegenden Pflanzen, Pflanzenteilen und deren Erzeugnissen bevollmächtigt werden soll, während in Ziffer 3.2 das Landwirtschaftsministerium beauftragt wird, in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsministerium die Liste von für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen und Beschränkungen unterliegenden Pflanzen, Pflanzenteilen und deren Erzeugnissen zu erarbeiten.  In einer interinstitutionellen Sitzung, die am 7. Februar 2017 im Landwirtschaftsministerium zur Einschätzung der Notwendigkeit einer Rechtsvorschrift stattfand, wurde beschlossen, das Verbot und die Beschränkungen für alle Lebensmittel anzuwenden, denn im Falle der Festlegung von Verboten und Einschränkungen für nur eine Lebensmittelkategorie, d. h. Nahrungsergänzungsmittel, wäre es möglich, verbotene oder Beschränkungen unterliegende Pflanzen in anderen Lebensmittelkategorien als den Nahrungsergänzungsmitteln zu verwenden, was jedoch die Gesundheit der Verbraucher gefährden könnte. Durch die Festlegung von Verboten und Einschränkungen für die Verwendung von Pflanzen wird auch die Möglichkeit verringert, dass Lebensmittel aus Drittstaaten auf den lettischen Markt gelangen, die in ihren Herkunftsländern als Arzneimittel vertrieben werden. Angehörige von Gesundheitsberufen berichten über Gesundheitsprobleme von Patienten nach der Verwendung von Arzneitees, die nicht als Nahrungsergänzungsmittel eingetragen wurden, jedoch als Lebensmittel zugänglich sind, weshalb den Verbrauchern keine Informationen zu den Anwendungshinweisen, zur Dosierung und zu den Warnungen bezüglich der Anwendung bei bestimmten Verbrauchergruppen zur Verfügung stehen.  Die vorgeschlagene Erstellung einer Liste von für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen und Beschränkungen unterliegenden Pflanzen wurde vom Lebensmittel- und Veterinäramt (nachfolgend das „Amt”) sowie vom Gesundheitsministerium befürwortet. Das Amt hat bei der Durchführung von Kontrollmaßnahmen Fälle festgestellt, die Zweifel an der Unbedenklichkeit der jeweiligen Lebensmittel, insbesondere von Kräutertees, sowie an ihrer Eignung für sämtliche Verbrauchergruppen oder den vorgesehenen Zweck aufkommen lassen.  Mit den Änderungen vom 27. April 2017 im Gesetz zur Überwachung des Lebensmittelverkehrs (Artikel 4 Absatz 18) wurde die Regierung bevollmächtigt, eine Liste von für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen und Beschränkungen unterliegenden Pflanzen, Pflanzenteilen, deren Erzeugnissen und sonstigen Stoffen festzulegen.  Gemäß den unter Ziffer 27 der Übergangsbestimmungen zu dem betreffenden Gesetz festgelegten Bestimmungen sollte die vorstehend genannte Rechtsvorschrift bis zum 31. Dezember 2018 erlassen werden. Das Landwirtschaftsministerium hat den Vorschriftenentwurf der Regierung „Vorschriften zu für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen und Beschränkungen unterliegenden Pflanzen, Pflanzenteilen und anderen Stoffen“ (bekannt gegeben auf der Versammlung der Staatssekretäre vom 28.06.2018, Protokollnr. 25, § 19, VSS-650) (nachfolgend der „Vorschriftenentwurf (VSS-650)“) erarbeitet, ihn mit Unternehmen und Nichtregierungsorganisationen aus der relevanten Branche abgestimmt und als technischen Vorschriftenentwurf an die Europäische Kommission (nachfolgend die „EK“) zur Abstimmung weitergeleitet.  Am 14. Januar 2019 gingen schriftliche Kommentare der EK zum Vorschriftenentwurf (VSS-650) ein. Sie enthielten den Hinweis, dass der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung nicht berücksichtigt worden sei, da Lebensmittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (nachfolgend die „EU“) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG (nachfolgend die „Verordnung (EG) Nr. 764/2008“) hergestellt und/oder rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, auf dem lettischen Markt ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden dürfen, selbst wenn diese gemäß solchen technischen Vorschriften hergestellt sein sollten, die von den für lokale Produkte anwendbaren Vorschriften abweichen. Des Weiteren hat die EK Einwände gegen Kapitel II des Entwurfs „II. Verfahren zur Anmeldung des Vertriebs von Lebensmittelzubereitungen, die Beschränkungen unterliegende Pflanzen und Pflanzenteile enthalten, zu deren Zulassung und zum Entzug ihrer Zulassung“ erhoben und angegeben, dass das vorgesehene Anmelde- und Zulassungsverfahren nicht für solche Lebensmittelerzeugnisse angewandt werden könne, die Pflanzen enthalten, welche Beschränkungen für die Verwendung unterliegen, und die in einem anderen EU-Mitgliedstaat hergestellt und/oder rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, wie die Verordnung (EG) Nr. 764/2008 es vorsieht.  Ferner gab die Europäische Kommission an, dass die Verordnung (EG) Nr. 764/2008 die Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden der Staaten festlege, ebenso wie die Rechte und Pflichten der Unternehmen, die in einem Mitgliedstaat Produkte verkaufen wollen, welche in einem anderen Mitgliedstaat bereits rechtmäßig vertrieben werden, sofern die zuständigen Behörden beabsichtigen sollten, im Hinblick auf das betreffende Produkt einschränkende Maßnahmen im Sinne der technischen Vorschriften des betreffenden Staates zu ergreifen. Nach Erhalt der schriftlichen Kommentare der EK erarbeitete das Landwirtschaftsministerium einen neuen Vorschriftenentwurf, in dem nur eine Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen Pflanzen und Pflanzenteile festgelegt wurde.  Die Verordnung (EG) Nr. 764/2008 ist seit dem 19. April 2020 außer Kraft und wird durch die Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 ersetzt (nachfolgend die „Verordnung (EU) 2019/515“). Die Verordnung (EU) 2019/515 soll die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung verbessern, ungerechtfertigte Handelshemmnisse abbauen und auf diese Weise die Funktionsweise des Binnenmarkts stärken.  Die Verordnung (EU) 2019/515 findet Anwendung in allen Mitgliedstaaten sowie in den Mitgliedstaaten der Europäischen Freihandelsassoziation (European Free Trade Association, EFTA), die den Vertrag über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) unterzeichnet haben. Der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung findet Anwendung auch in den Beziehungen zwischen der Europäischen Union und der Türkei. Die Pflicht zur Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung für Produkte, die in der Türkei rechtmäßig hergestellt und/oder vertrieben werden, geht aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union im Zusammenhang mit Artikeln 34 und 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union hervor.  Der Vorschriftenentwurf nimmt Bezug auf einen Bereich, für den keine auf der Ebene der Europäischen Union aufeinander abgestimmte Rechtsvorschriften existieren, deshalb werden gerade die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/515 angewandt, und der Vorschriftenentwurf enthält keine Bestimmung, die zum Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung Bezug nehmen und besagen würde, dass Lebensmittel, welche die Anforderungen dieser Vorschrift nicht erfüllen, jedoch in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in der Türkei rechtmäßig vertrieben werden oder die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Freihandelsassoziation, der den Vertrag über den Europäischen Wirtschaftsraum unterzeichnet hat, hergestellt wurden oder dort rechtmäßig vertrieben werden, auf dem lettischen Markt gerade unter Einhaltung der anzuwendenden Vorschriften über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in den Rechtsvorschriften der Europäischen Union genannt werden, in Verkehr gebracht werden dürfen. Auch der neue Vorschriftenentwurf soll bei der EK erneut notifiziert werden.  Derzeit ist die Regierung durch die Änderungen vom 21. November 2019 im Gesetz zur Überwachung des Lebensmittelverkehrs (Artikel 4 Absatz 18) bevollmächtigt worden, die für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen Pflanzen und Pflanzenteilen zu identifizieren. In Ziffer 30 der Übergangsbestimmungen zum Gesetz zur Überwachung des Lebensmittelverkehrs wurde festgelegt, dass die Regierung die in Artikel 4 Absatz 18 des Gesetzes genannten Vorschriften bis zum 31. Dezember 2020 erlassen soll.  Bei der Erarbeitung des Vorschriftenentwurfs wurden Informationen des Amts über in Lettland in Lebensmitteln verwendete Pflanzen und Pflanzenteile ausgewertet, die Zweifel bezüglich ihrer Unbedenklichkeit aufkommen lassen. Es wurden Monographien der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, nachfolgend „EMA“), wissenschaftliche Stellungnahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, nachfolgend „EFSA“) sowie technische Vorschriften und Leitlinien anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union berücksichtigt. Da Pflanzen viele chemische Verbindungen und deren einzelnen Bestandteile enthalten, die sowohl eine physiologische als auch eine medizinische und toxische Wirkung haben können und als chemische Wirkstoffe der Pflanze bezeichnet werden, wurde die Liste der verbotenen Pflanzen mit Experten für Pharmazie abgestimmt. Chemische Wirkstoffe müssen nicht zwingend in der gesamten Pflanze enthalten sein, sondern können sich naturgemäß in einem bestimmten Pflanzenteil befinden, zum Beispiel in Blüten, Samen, Früchten, Blättern, Stielen, Rinden, im gesamten oberirdischen Pflanzenteil (Kraut) oder nur in den Wurzeln, deshalb wurden im Anhang des Vorschriftenentwurfs Verbote für die Verwendung in Lebensmitteln für die gesamte Pflanze oder für einzelne Pflanzenteile festgelegt.  Chemische Wirkstoffe, die sich in Pflanzen und Pflanzenteilen befinden, beispielsweise Terpenoide, Tropan-, Isochinolin-, Piperidin-, Pyrrolizidin- und Steroid-Alkaloide, Hydroxyzimtsäure-Derivate, Saponine, proteolytische Enzyme, Cardenolide bzw. Digitalisglykoside, Diterpenoide, Phenylethylamin-Derivate u. a., können bei innerer Anwendung Gesundheitsschäden wie etwa Vergiftungen, Erbrechen, starke Kopfschmerzen, Heiserkeit, Ermüdung, Reizbarkeit, Herzrasen, Blutdruckabfall oder Zittern von Armen und Beinen verursachen. In schweren Fällen können die genannten Stoffe zu Funktionsstörungen der inneren Organe führen, Lähmungen hervorrufen oder lebensgefährlich sein. In Lebensmitteln dürfen keine Pflanzen oder Pflanzenteile verwendet werden, die für die Gesundheit der Verbraucher gefährlich sind oder negative Auswirkungen darauf haben (Anhang des Vorschriftenentwurfs).  Mit dem Interesse der Verbraucher an einer gesunden Lebensweise wächst auch das Interesse an einer natürlichen Ernährung als Voraussetzung für gute Gesundheit, und zugleich wächst auch das Sortiment an Lebensmitteln aus natürlichen Rohstoffen, wobei Pflanzen zu den natürlichen Bestandteilen gehören, die einen zunehmenden Stellenwert bei der täglichen Ernährung der Verbraucher einnehmen. Die Unterrichtung der Verbraucher und deren Verständnis der Verwendung von Pflanzen bei der täglichen Ernährung tragen dazu bei, die richtige Auswahl zu treffen und die für den individuellen Bedarf am besten geeigneten Lebensmittel zu bestimmen.  Lebensmittel mit der Produktbezeichnung „Kräutertee”, „Arzneitee“, „medizinischer Kräutertee” oder einer ähnlichen Bezeichnung enthalten häufig eine Pflanze oder ein Pflanzenteil oder eine Mischung mehrerer Pflanzen. Solche Lebensmittel lassen zuweilen Zweifel an ihrer Eignung für die tägliche Ernährung der Verbraucher aufkommen, da pflanzliche Bestandteile verschiedene physiologische Wirkungen haben und nicht immer für alle Verbrauchergruppen geeignet sind, zum Beispiel für Kinder, Schwangere und Frauen während der Stillzeit.  Wenn die Eigenschaften einer Pflanze von einer toxischen Wirkung zeugen, wurden mehrere solche Pflanzen in die Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen Pflanzen des Vorschriftenentwurfs aufgenommen (Anhang des Vorschriftenentwurfs).  Oft wird dieselbe Pflanze sowohl als Lebensmittel für die Ernährung für konkrete physiologische Zwecke als auch als pharmazeutisches Produkt bzw. als pflanzliches Arzneimittel für medizinische Zwecke verwendet. Für die Abgrenzung des Verwendungszwecks der Pflanze gelten Rechtsvorschriften in den Bereichen Lebensmittel und Pharmazie, in denen die Begriffe „Lebensmittel“ („Lebensmittelerzeugnis“) und „pflanzliches Arzneimittel“ definiert sind.  Nach der Definition der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit sind Lebensmittel oder Lebensmittelerzeugnisse alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Lebensmittel weisen typischerweise keine medizinischen Eigenschaften oder Eigenschaften zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung von Krankheiten auf.  Nach dem Arzneimittelgesetz sind Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen mit Eigenschaften, die für die Heilung oder die Verhütung menschlicher und tierischer Krankheiten erforderlich sind, sowie alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen oder tierischen Körper verwendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.  Die Vorschrift Nr. 376 der Regierung vom 9. Mai 2006 über das Arzneimittelzulassungsverfahren sieht im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel wiederum vor, dass ihre Zusammensetzung und ihr Verwendungszweck so festzulegen und zu konzipieren sind, dass solche Arzneimittel ohne unmittelbare ärztliche Aufsicht für diagnostische Zwecke oder für die Überwachung der Behandlung angewendet werden können. Sie sind in einer bestimmten Stärke und Dosierung anzuwenden, die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels müssen ausreichend sein und die pharmakologische Wirkung des Arzneimittels muss sich anhand langjähriger Anwendung und Erfahrung belegen lassen.  Die Anwendung der Arzneimitteldefinition für Lebensmittelerzeugnisse, insbesondere für Nahrungsergänzungsmittel, wird im Bericht der Europäischen Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine oder Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln vom 5. Dezember 2008 analysiert.  In diesem Bericht wird die Auffassung des Gerichtshofs der Europäischen Union erwähnt, laut der die Definition des Arzneimittels: 1) nach der Funktion restriktiv auszulegen sei, da sie diejenigen Erzeugnisse erfassen solle, deren pharmakologischen Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden, und nicht diejenigen Stoffe, die zwar den menschlichen Körper beeinflussen, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich verändern;  2) nach der Zusammensetzung im Sinne ständiger Rechtsprechung weit auszulegen sei, um zu vermeiden, dass die Verbraucher durch eine falsche Zusammensetzung irregeführt werden.  Infolgedessen kann die Arzneimitteldefinition für die vorstehend genannten Nahrungsergänzungsmittel angewandt werden, insbesondere im Hinblick auf ihre Zusammensetzung. Die Gefahr der Entstehung von Widersprüchen bei der Einstufung könnte durch die Anwendung von Vorschriften zu gesundheitsbezogenen Angaben für Lebensmittelerzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (nachfolgend die „Verordnung (EG) Nr. 1924/2006“) erheblich verringert werden.  Die Verwendung von Pflanzen in Lebensmitteln ist auf EU-Ebene nicht harmonisiert, deshalb bestehen in den Mitgliedstaaten unterschiedliche Ansätze bezüglich der Bewertung von Pflanzen und Pflanzenteilen. In einigen Mitgliedstaaten gibt es sowohl eine Liste von in Lebensmitteln verbotenen als auch eine Liste zugelassener Pflanzen, in anderen Mitgliedstaaten wiederum nur eine Liste von für Lebensmittel zugelassenen Pflanzen, oder es gelten Leitlinien für die Verwendung von Pflanzen in Lebensmitteln oder die Verwendung von Pflanzen wird durch die Rechtsvorschriften im Bereich Pharmazie geregelt. Dies gilt auch für den zulässigen Höchstgehalt der Pflanze in Lebensmitteln: Während einige Mitgliedstaaten einen zulässigen Höchstgehalt der Pflanze festgelegt haben, der nahe am therapeutischen Mindestgehalt für pflanzliche Arzneimittel liegt, wurde in anderen Mitgliedstaaten ein bedeutend geringerer zulässiger Höchstgehalt der gleichen Pflanze in Lebensmitteln festgelegt. Somit entstehen Hindernisse für den freien Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, wenn ein Erzeugnis in einem Mitgliedstaat als Lebensmittel, in einem anderen jedoch als Arzneimittel gilt. Diese Erzeugnisse werden als Grenzprodukte bezeichnet.  Die EFSA hat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 die überwiegend in Pflanzen vorkommenden Substanzen, die als botanische Substanzen bekannt sind, sowie andere Stoffe bewertet. Die Angaben sind auf der Website der Europäischen Kommission unter folgender Bezeichnung abrufbar: „*Some function claims, for which the assessment by EFSA or the consideration by the Commission is not finalised*“[[1]](#footnote-1).  Die Europäische Kommission hat noch keine endgültige Entscheidung zu den bewerteten Angaben getroffen, die in diesem zusammenfassenden Verzeichnis enthalten sind. Informationen zu den bewerteten oder noch in Prüfung befindlichen Angaben zu Pflanzen oder anderen Stoffen können auf der Website der EFSA im Abschnitt „*Register of Questions*“[[2]](#footnote-2) anhand der Identifikationsnummer (ID) oder der lateinischen Bezeichnung der entsprechenden Pflanze bzw. ihrer englischen Bezeichnung abgerufen werden. Es kann auch der Abschnitt mit der Bezeichnung „*Database of health claims submitted to EFSA for evaluation*“ herangezogen werden, in dem sich konsolidierte Daten zu den Pflanzen und anderen Stoffen, die der EFSA zur Bewertung eingereicht wurden, befinden. Die in diesem Abschnitt enthaltenen Angaben können derzeit gemäß den Bestimmungen von Artikel 28 Absatz 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 angewandt werden.  Die im Anhang des Vorschriftenentwurfs angeführten Pflanzen entsprechen der Definition von Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (nachfolgend die „Verordnung (EG) Nr. 1925/2006). Folglich sind andere Stoffe solche Stoffe, die keine Vitamine oder Mineralstoffe sind und eine ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung haben; deshalb sind Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln verboten oder eingeschränkt ist oder die von der Gemeinschaft geprüft werden, in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufzunehmen. In diesen Anhang wurden bisher nur zwei Stoffe aufgenommen, deren Verwendung in Lebensmitteln verboten ist: die Yohimberinde und Zubereitungen daraus, die aus *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe*, (K. Schum) Pierre ex Beille) gewonnen werden, sowie Ephedrakraut und Zubereitungen daraus, die aus *Ephedra*-Arten gewonnen werden. Aus diesem Grund erachten einige Mitgliedstaaten es für erforderlich, im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Unterrichtung der Verbraucher neue Rechtsvorschriften zum Verbot und zur Einschränkung der Verwendung von Pflanzen oder bestimmter anderer Stoffe für die Lebensmittelherstellung zu erlassen.  Derzeit werden im Vorschriftenentwurf die in Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 angeführten Bestimmungen angewandt. Sofern ein Mitgliedstaat es für erforderlich erachtet, neue Rechtsvorschriften zur Einschränkung oder zum Verbot der Verwendung bestimmter anderer Stoffe für die Herstellung spezieller Lebensmittelerzeugnisse zu erlassen, da keine gemeinschaftlichen Vorschriften existieren, reicht ein solcher Mitgliedstaat gemäß dem in Artikel 12 festgelegten Verfahren eine entsprechende Notifizierung bei der Kommission ein. Angaben zu den Rechtsvorschriften bestimmter Mitgliedstaaten sind unter Ziffer 4 dieses Abschnitts der Zusammenfassung angeführt.  Das Amt stützt sich im Rahmen von Kontrollmaßnahmen für Lebensmittel, die Pflanzen und Pflanzenteile enthalten, auf die Anforderungen der allgemeinen Rechtsvorschriften zu Lebensmitteln und wertet zusätzlich Informationen aus verschiedenen Quellen oder wissenschaftliche Gutachten aus, die auf den Websites der EFSA, der EMA, der Weltgesundheitsorganisation und der Behörden sowie in den technischen Vorschriften anderer Mitgliedstaaten zu finden sind; zudem fordert es von anderen zuständigen Institutionen Gutachten an, um entsprechende Lebensmittel als für die Verbraucher unbedenklich einstufen zu können. Eine solche Auswertung ist sehr arbeitsaufwendig; zudem kommen die Lebensmittelunternehmen (Vertreiber, Importeure, Hersteller) und Sachverständigen der zuständigen Institutionen und der Lebensmittelaufsichtsbehörden anderer Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Auffassungen in Bezug auf die Anwendung der Rechtsvorschriften.  In den Anhang des Vorschriftenentwurfs wurde die Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln verbotenen Pflanzen und Pflanzenteile aufgenommen. Die Aufnahme einer Pflanze in die Liste stützt sich auf die Auswertung chemischer Wirkstoffe (toxischer Verbindungen) in der Pflanzenzusammensetzung, der möglichen Verwendung in Lebensmitteln und für pharmazeutische Zwecke, der pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften, der möglichen Wirkung oder Schädlichkeit, der Anwendung, der Dosierung und der für die Dosierung geltenden Einschränkungen, der Nebenwirkungen sowie der Toxizität, wobei als zusätzliche Informationsquelle die technischen Vorschriften für die Verwendung von Pflanzen in Lebensmitteln anderer Mitgliedstaaten herangezogen wurden. Ein Teil der im Anhang des Vorschriftenentwurfs angeführten Pflanzen wird für Arzneimittel, unter anderem für homöopathische Arzneimittel, verwendet. Im Anhang des Vorschriftenentwurfs sind solche Pflanzen angeführt, die aufgrund der in ihnen enthaltenen toxischen Verbindungen bei einer Verwendung in Lebensmitteln negative Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher haben. Hierbei handelt es sich um folgende Pflanzen:  Adonis – Adonis spp. (Cardenolide bzw. Digitalisglykoside), Arekapalme – Areca catechu L. (Piperidin-Alkaloide), Aristolochia – Aristolochia spp. (Aristolochiasäure), Berg-Arnika – Arnica montana L. (ätherisches Öl Helenalin), Wiesen-Arnika – Arnica chamissonis Less. (ätherisches Öl Helenalin), Wohlriechender Gänsefuß / Dysphania ambrosioides – Chenopodium ambrosioides L. var. anthelminticum (L.) A.Gray, (ätherisches Öl Ascaridol), Baptisia – Baptisia spp. (Chinolizidin-Alkaloide), Bittersüß – Solanum dulcamara L. (Steroid-Alkaloide), schwarze Tollkirsche – Atropa belladonna L., (Tropanalkaloide ), Lerchensporn – Corydalis spp. (Isochinolin-Alkaloide), Vierblättrige Einbeere – Paris quadrifolia L. (Glykoside), Wolfsmilch – Euphorbia spp. (Diterpenoide), Dieffenbachie – Dieffenbachia spp. (proteolytische Enzyme), Bilsenkraut – Hyoscyamus spp. (Tropanalkaloide), Ephedra / Meerträubel – Ephedra spp. (Protoalkaloide (Phenylethylamin-Derivate)), Engelstrompete – Brugmansia spp. (Tropanalkaloide), Adlerfarn – Pteridium aquilinum (L.) Kuhn. (Sesquiterpenlactone, Blausäureglykoside), Kermesbeere – Phytolacca spp. (Triterpensaponine, Lektine), Schachbrettblume – Frittillaria spp. (Steroid-Alkaloide), Wilder Jasmin – Gelsemium spp. (Indolalkaloide), Sonnenwenden – Heliotropium spp. (Pyrrolizidinalkaloide), Nicaragua-Ipecacuanha, Panama-Ipecacuanha – Cephaelis acuminata (Benth.) Karst., syn. Uragoga acuminata (Benth.) O. Kuntze, Psychotria acuminata Benth (Isochinolin-Alkaloide), Rio-Ipecacuanha; Brasilien-Ipecacuanha – Cephaelis ipecacuanha (Brot.) A. Rich., syn. Uragoga ipecacuanha (Brot.) BAILL., Psychotria ipecacuanha (Brot.) Muell, Arg. (auch Stokes) (Isochinolin-Alkaloide), Ilex, Stechpalme; amerikanische Steineiche – Ilex aquifolium L. (Terpenoide Alkaloide), Yohimbe – Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille (Indolalkaloide), Immergrün – Vinca spp. (Indolalkaloide), Kroton – Croton spp. (Tiglinsäure), Rosafarbene Catharanthe – Catharanthus roseus (L.) G.Don (Indolalkaloide), Maiglöckchen – Convallaria majalis L. (Cardenolide bzw. Digitalisglykoside), Kreuzkraut – Senecio spp. (Pyrrolizidinalkaloide), Haselwurz – Asarum spp. (ätherisches Öl Asaron), Eisenhut – Aconitum spp. (Terpenoide Alkaloide), Lobelien – Lobelia spp. (Piperidin-Alkaloide), Mandragora – Mandragora officinarum L. (Tropanalkaloide), Kanadischer Mondsame – Menispermum canadense L. (Isochinolin-Alkaloide), Salomonssiegel – Polygonatum spp. (Steroidsaponine), Juckbohne, tropische – Mucuna pruriens (L.)DC., syn. Stizolobium pruriens (L.)Medik. (Indolalkaloide), Schwarzer Nachtschatten – Solanum nigrum L. (Steroid-Alkaloide), Oleander – Nerium spp. (Cardenolide bzw. Digitalisglykoside), Gemeine Akelei – Aquilegia vulgaris L. (Isochinolin-Alkaloide), Gemeiner Wurmfarn – Dryopteris filix-mas (L.) Schott, syn. Aspidium filix-mas (L.) Sw., Lastrea filix-mas (L.) Presl., Polypodium filix-mas L. (Phloroglucin-Derivate), Pilocarpus jaborandi – Pilocarpus spp. (Imidazol-Alkaloide), Gemeiner Fischfänger – Piscidia piscipula (L.) Sarg.,syn. Piscidia erythrina L. (Alkaloide, Blausäureglykoside), Schlangenwurz – Rauvolfia spp. (Indolalkaloide), Sassafras – Sassafras spp. (Safrol), Zaunrüben – Bryonia spp. (Saponine tetrazyklischer Triterpene), Sida – Sida spp. (Protoalkaloide (Phenylethylamin-Derivate)), Brechnuss / Strychninbaum – Strychnos spp. (Indolalkaloide), Strophanthus – Strophanthus spp. (Cardenolide bzw. Digitalisglykoside), Blauer Cohosh, Hahnenfuß – Caulophyllum thalictroides (L.) Michx. (Chinolizidin-Alkaloide), Gefleckter Schierling – Conium maculatum L. (Piperidin-Alkaloide), Beinwell – Symphytum spp. (Pyrrolizidinalkaloide), Thuja – Thuja spp. (ätherisches Öl Thujon), Meerzwiebel / Urginea maritima – Urginea spp. (Cardenolide bzw. Digitalisglykoside), Fingerhut – Digitalis spp. (Cardenolide bzw. Digitalisglykoside), Stechapfel – Datura spp. (Tropanalkaloide), Germer – Veratrum spp. (Steroid-Alkaloide), Zeitlose – Colchicum spp. (Protoalkaloide), Anemonen – Anemone spp. (Protoanemonin), Gemeiner Seidelbast – Daphne mezereum L. (Diterpenoide), Gemeiner Goldregen – Laburnum anagyroides Medik. syn. Cytisus laburnum L. (Chinolizidin-Alkaloide). |
| 3. | An der Erstellung des Entwurfs beteiligte Einrichtungen, Personen des öffentlichen Rechts und Kapitalgesellschaften | Das Gesundheitsministerium, die Staatliche Arzneimittelagentur (Zāļu valsts aģentūra), das Lebensmittel- und Veterinäramt (Pārtikas un veterinārais dienests). |
| 4. | Sonstige Informationen | Informationen zu den technischen Vorschriften[[3]](#footnote-3) bestimmter Mitgliedstaaten, die gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union abgestimmt sind, sowie sonstige nützliche Informationen.  Französische Notifizierung Nr. 2012/0728/F[[4]](#footnote-4). Die Verordnung enthält die Liste an Pflanzen mit Ausnahme von Champignons, die in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen sind und die Bedingungen für ihre Verwendung.  Italienische Notifizierung Nr. 2017/276/I[[5]](#footnote-5). Das Dekret über die Vorschriften bei der Verwendung von pflanzlichen Stoffen und Zubereitungen in Nahrungsergänzungsmitteln legt die Liste der für eine Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassenen pflanzlichen Stoffe und Zubereitungen fest, ebenso wie die Anforderungen, die zur Gewährleistung ihrer Unbedenklichkeit zu beachten sind (Anhang 1 des Dekrets „Liste der pflanzlichen Stoffe und Zubereitungen, die zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen sind“ und Anhang 2 des Dekrets „Zu erstellende Dokumentation und anzuwendende Verfahren bei der Verwendung von pflanzlichen Stoffen und Zubereitungen in Nahrungsergänzungsmitteln“).  Belgische Notifizierung Nr. 2015/162/B[[6]](#footnote-6). Königlicher Erlass zur Änderung des königlichen Erlasses vom 29. August 1997 über die Herstellung von und den Handel mit Lebensmitteln, die Pflanzen oder Pflanzenpräparate enthalten oder daraus bestehen.  Rumänische Notifizierung Nr. 2015/0152/RO[[7]](#footnote-7). Verordnung des Ministers für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung über die Verarbeitung, Weiterverarbeitung und den Vertrieb von Arznei- und Aromapflanzen, die unmittelbar verwendet, teilweise weiterverarbeitet oder in Form von vordosierten Nahrungsergänzungsmitteln weiterverarbeitet werden.  Tschechische Notifizierung Nr. 2016/257/CZ[[8]](#footnote-8). Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und die Zusammensetzung von Lebensmitteln.  Litauische Notifizierung Nr. 2014/175/LT[[9]](#footnote-9). Verordnung zur Änderung der Verordnung Nr. V-432 des Gesundheitsministers der Republik Litauen vom 13. Mai 2010 zur Bestätigung der Litauischen Hygienenorm HN 17:2010 für Nahrungsergänzungsmittel.  Der wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat die Pflanzenlisten der Mitgliedstaaten zusammengefasst *(Compendium of botanicals. EFSA Journal* 2012;10 (5):2663)[[10]](#footnote-10). Die Pflanzenliste hat informativen Charakter.  Deutschland hat Leitlinien in der Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“ erarbeitet[[11]](#footnote-11). Die Leitlinien sollen Unternehmen, der Aufsichtsbehörde und anderen interessierten Personen als Orientierungshilfe für die sichere Verwendung von Pflanzen und Pflanzenteilen in Lebensmitteln (Tees, Gewürze, Aromastoffe), in neuartigen Lebensmitteln oder für pharmazeutische Anwendungen (pflanzliche Arzneimittel) dienen.  Österreich hat Anforderungen an Kräutertees und Pflanzen, die für die Herstellung von Tee und teeähnlichen Erzeugnissen verwendet werden dürfen, festgelegt[[12]](#footnote-12). Dies ist ein informatives Schriftstück für interessierte Personen. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Auswirkungen des Entwurfs einer Rechtsvorschrift auf die Öffentlichkeit, die Entwicklung der Volkswirtschaft und den Verwaltungsaufwand** | | |
| 1. | Gesellschaftliche Zielgruppen, auf welche die Regelung Auswirkungen hat oder haben könnte | Die rechtliche Regelung des Vorschriftenentwurfs betrifft:  1) Lebensmittelunternehmen, die für die Herstellung von Lebensmitteln Pflanzen verwenden. Nach Angaben des Amts sind in Lettland derzeit tätig:  a) 40 Unternehmen zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln;  b) 46 Unternehmen zur Bearbeitung und Verarbeitung von Heilpflanzen;  2) das Amt, das für die Überwachung und die Kontrolle des Lebensmittelverkehrs zuständig ist;  3) Verbraucher, die Lebensmittel verwenden, welche Pflanzen und Pflanzenteile enthalten. |
| 2. | Auswirkungen der Rechtsvorschrift auf die Entwicklung der Volkswirtschaft und den Verwaltungsaufwand | Durch den Vorschriftenentwurf wird die Tätigkeit der am Lebensmittelverkehr beteiligten Unternehmen erleichtert, da für die Verwendung bestimmter Pflanzen oder Pflanzenteile in Lebensmitteln (Nahrungsergänzungsmitteln, Tees, Sirups und anderen Lebensmittelerzeugnissen) klare Bedingungen festgelegt werden und den Unternehmen geholfen wird, die Unbedenklichkeit solcher Erzeugnisse sicherzustellen.  Des Weiteren wird der Vorschriftenentwurf die Aufsichtsmaßnahmen des Amts erleichtern, ebenso wie die gegenseitige Auslegung der Anwendung von Rechtsvorschriften durch am Lebensmittelverkehr beteiligte Unternehmen, die für die Lebensmittelherstellung Pflanzen verwenden. |
| 3. | Monetäre Bewertung von Verwaltungskosten | Der Entwurf wirkt sich nicht auf diesen Bereich aus. |
| 4. | Monetäre Bewertung von Erfüllungskosten | Der Entwurf wirkt sich nicht auf diesen Bereich aus. |
| 5. | Sonstige Informationen | Keine. |

|  |
| --- |
| **III. Auswirkungen des Entwurfs einer Rechtsvorschrift auf den Staatshaushalt und die kommunalen Haushalte** |
| Der Entwurf wirkt sich nicht auf diesen Bereich aus. |

|  |
| --- |
| **IV. Auswirkungen des Entwurfs einer Rechtsvorschrift auf das System der geltenden rechtlichen Vorgaben** |
| Der Entwurf wirkt sich nicht auf diesen Bereich aus. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Konformität des Rechtsvorschriftenentwurfs mit den internationalen Verpflichtungen der Republik Lettland** | | |
| 1. | Verpflichtungen gegenüber der Europäischen Union | Der Entwurf wirkt sich nicht auf diesen Bereich aus. |
| 2. | Sonstige internationale Verpflichtungen | Der Entwurf wirkt sich nicht auf diesen Bereich aus. |
| 3. | Sonstige Informationen | Keine. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tabelle 1 Konformität des Entwurfs der Rechtsvorschrift mit den EU-Rechtsvorschriften** | | | |
| Datum, Nummer und Bezeichnung der einschlägigen EU-Rechtsvorschrift | Der Entwurf wirkt sich nicht auf diesen Bereich aus. | | |
| A | B | C | D |
| Nummer des Artikels der einschlägigen EU-Rechtsvorschrift (mit Aufzählung jeder Einheit der Rechtsvorschrift: Artikel, Absatz, Punkt, Unterpunkt) | Einheit des Entwurfs, die jede in Spalte A dieser Tabelle genannte Einheit der EU-Rechtsvorschrift übernimmt oder umsetzt, oder Rechtsvorschrift, in der die betreffende Einheit der EU-Rechtsvorschrift übernommen oder umgesetzt wurde | Angaben darüber, ob die in Spalte A dieser Tabelle genannten Einheiten der EU-Rechtsvorschrift vollständig oder teilweise übernommen oder umgesetzt werden.  Bei einer Übernahme oder Umsetzung der betreffenden Einheit der EU-Rechtsvorschrift in Teilen ist eine entsprechende Erläuterung anzuführen oder anzugeben, wann und wie die Einheit der EU-Rechtsvorschrift vollständig übernommen oder umgesetzt wird.  Angabe der Behörde, die für die Erfüllung dieser Verpflichtungen in vollem Umfang verantwortlich ist | Angaben darüber, ob die in Spalte B dieser Tabelle genannten Einheiten der Vorschrift strengere Anforderungen als die in Spalte A dieser Tabelle genannten Einheiten der EU-Rechtsvorschrift vorsehen.  Wenn der Entwurf strengere Anforderungen als die entsprechende EU-Rechtsvorschrift vorsieht, Angabe des Grundes und der Verhältnismäßigkeit.  Angabe möglicher Alternativen (einschließlich Alternativen, die keine Erarbeitung einer technischen Vorschrift vorsehen): In welchen Fällen könnten strengere Anforderungen als in den EU-Rechtsvorschriften vermieden werden? |
| Wie wird der in der EU-Rechtsvorschrift vorgesehene Ermessensspielraum für Mitgliedstaaten bezüglich der Übernahme oder Umsetzung der Vorgaben der EU-Rechtsvorschrift genutzt? Weshalb? | Der Entwurf wirkt sich nicht auf diesen Bereich aus. | | |
| Verpflichtungen, den Institutionen der Europäischen Union und den EU-Mitgliedstaaten gemäß den Rechtsvorschriften zur Regelung der Übermittlung von Informationen über Entwürfe technischer Vorschriften, die Gewährung staatlicher Unterstützung und Finanzvorschriften (in Bezug auf Geldpolitik) Meldung zu erstatten. | Der Vorschriftenentwurf wird bei der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union zwecks Einreichung von Stellungnahmen notifiziert werden. Dabei soll Folgendes berücksichtigt werden:  1. die in Artikel 5 und 6 der Richtlinie (EU) [2015/1535](https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj/?locale=de) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft festgelegten Anforderungen;  2. die in Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln festgelegten Anforderungen. | | |
| Sonstige Informationen | Informationen über den Vorschriftenentwurf sollen nach dessen Inkrafttreten über die zentrale Anlaufstelle [www.latvija.lv](http://www.latvija.lv) bekannt gegeben werden, da die Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) 2018/1724 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Oktober 2018 über die Einrichtung eines einheitlichen digitalen Zugangstors zu Informationen, Verfahren, Hilfs- und Problemlösungsdiensten und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 die Online-Bereitstellung von Informationen, unter anderem von Informationen zu den für die Produkte geltenden technischen Vorschriften und Anforderungen, über zentrale Anlaufstellen sicherstellen müssen. | | |
| **Tabelle 2. Durch den Vorschriftenentwurf erfüllte oder übernommene Verpflichtungen, die sich aus internationalen Rechtsvorschriften oder Dokumenten internationaler Institutionen oder Organisationen ergeben. Maßnahmen zur Erfüllung dieser Verpflichtungen** | | | |
| Der Entwurf wirkt sich nicht auf diesen Bereich aus. | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Mitwirkung der Öffentlichkeit und Kommunikationsmaßnahmen** | | |
| 1. | Im Zusammenhang mit dem Entwurf geplante Mitwirkung der Öffentlichkeit und Kommunikationsmaßnahmen | Der Vorschriftenentwurf wurde auf elektronischem Weg an folgende Verbände und Unternehmen zwecks Abstimmung gesendet: „Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome” („Kooperationsrat der Organisationen der Landwirte“), „Zemnieku saeima” („Parlament der Landwirte“), „Stādu audzētāju biedrība” („Verband der Saatgutanbauer“), Lettische Föderation der Lebensmittelunternehmen (Latvijas Pārtikas uzņēmumu federācija), Lettischer Verband der Diätologen und Ernährungsfachleute (Latvijas Diētas un uztura speciālistu asociācija), Lettischer Verband der Fachärzte für Diätologie (Latvijas Diētas ārstu asociācija), Lettischer Verband der Lebensmittelhändler (Latvijas Pārtikas tirgotāju asociācija), Lettischer Handelsverband (Latvijas Tirgotāju asociācija), SIA „L.Ē.V.“ (GmbH nach lettischem Recht) (Hersteller von Extrakten), SIA „Aptiekas produkcija“ (GmbH nach lettischem Recht), AS „BIOLAT” (AG nach lettischem Recht), AS „GRINDEKS” (AG nach lettischem Recht), SIA „Lotos Pharma” (GmbH nach lettischem Recht), SIA „DEIVA” (GmbH nach lettischem Recht), ZS „DOKTUS” (Landwirtschaftsbetrieb nach lettischem Recht), SIA „MedPro Nutraceuticals” (GmbH nach lettischem Recht), SIA „SILVANOLS” (GmbH nach lettischem Recht), AS „RĪGAS FARMACEITISKĀ FABRIKA” („Pharmazeutische Fabrik Riga“) (AG nach lettischem Recht), AS „OLAINFARM” (AG nach lettischem Recht), SIA „Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts” (Institut für innovative Technologien der Biomedizin) (GmbH nach lettischem Recht), SIA „Vedic Institute of Healthcare and Research” (GmbH nach lettischem Recht), SIA „PRIMEA” (GmbH nach lettischem Recht), Landtourismusverband „Lauku ceļotājs” (darunter die Landwirtschaftsbetriebe nach lettischem Recht ZS „RŪĶĪŠU TĒJA”, ZS „UPMAĻI”, ZS „OZOLIŅI”, ZS „INDRĀNI”, das Einzelunternehmen nach lettischem Recht IU „Salvija”, SIA „3x9 zālītes” (GmbH nach lettischem Recht), Mārīte Merga u. a.). |
| 2. | Mitwirkung der Öffentlichkeit an der Erstellung des Entwurfs | Informationen zum Vorschriftenentwurf wurden vom 13.02.2020 bis zum 27.02.2020 auf der Website der Regierung im Abschnitt „Sabiedrības līdzdalība“ („Mitwirkung der Öffentlichkeit“) sowie auf der Website des Landwirtschaftsministeriums im Abschnitt „Sabiedrības līdzdalība“ („Mitwirkung der Öffentlichkeit“) bereitgestellt.  <https://zm.gov.lv/zemkopibas-ministrija/apspriesanas/ministru-kabineta-noteikumu-projekts-noteikumi-par-izmantosanai-partik?id=887>  https://www.mk.gov.lv/content/ministru-kabineta-diskusiju-dokumenti. |
| 3. | Ergebnisse der Mitwirkung der Öffentlichkeit | Zu dem auf der Website der Regierung www.mk.gov.lv und auf der Website des Landwirtschaftsministeriums [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv) bereitgestellten Vorschriftenentwurf sind keine Einwände oder Vorschläge eingegangen.  Nichtregierungsorganisationen haben keine Stellungnahme eingereicht.  Im Hinblick auf die von der Staatlichen Arzneimittelagentur eingereichten Vorschläge wurde eine Einigung erzielt. |
| 4. | Sonstige Informationen | Keine. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Sicherstellung der Umsetzung des Entwurfs einer Rechtsvorschrift und deren Auswirkungen auf Institutionen** | | |
| 1. | An der Umsetzung des Entwurfs beteiligte Einrichtungen | Das Lebensmittel- und Veterinäramt „Pārtikas un veterinārais dienests” |
| 2. | Auswirkungen der Umsetzung des Entwurfs auf die Aufgaben und institutionelle Struktur der Verwaltung.  Schaffung neuer Einrichtungen, Liquidation oder Neuordnung bestehender Einrichtungen sowie ihre Auswirkungen auf Humanressourcen | Im Zusammenhang mit der Umsetzung des Vorschriftenentwurfs müssen keine neuen Einrichtungen geschaffen und keine bestehenden Einrichtungen liquidiert oder umstrukturiert werden. Die Umsetzung des Vorschriftenentwurfs wird keine Auswirkungen auf die den Einrichtungen zur Verfügung stehenden Personalressourcen haben. |
| 3. | Sonstige Informationen | Keine. |

Landwirtschaftsminister K. Gerhards

Cine 67027146

[Inara.Cine@zm.gov.lv](mailto:Inara.Cine@zm.gov.lv)

1. <https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/article13> [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/> [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/de/> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/de/search/?trisaction=search.detail&year=2012&num=728> [↑](#footnote-ref-4)
5. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/de/search/?trisaction=search.detail&year=2017&num=276> [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/de/search/?trisaction=search.detail&year=2015&num=162> [↑](#footnote-ref-6)
7. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/de/search/?trisaction=search.detail&year=2015&num=152> [↑](#footnote-ref-7)
8. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/de/search/?trisaction=search.detail&year=2016&num=257> [↑](#footnote-ref-8)
9. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/de/search/?trisaction=search.detail&year=2014&num=175> [↑](#footnote-ref-9)
10. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2663> [↑](#footnote-ref-10)
11. <https://www.bvl.bund.de/EN/07_TheFederalOffice/06_Events/Eventarchive/Stoffliste2014/Stoffliste_2014_node.htm> [↑](#footnote-ref-11)
12. <http://www.lebensmittelbuch.at/tee-und-teeaehnliche-erzeugnisse/tee/> [↑](#footnote-ref-12)