|  |  |
| --- | --- |
| **Частична предварителна оценка на въздействието** | |
| **Институция:**  Министерството на земеделието, храните и горите | **Нормативен акт:**  Проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за хранителните добавки |
|  |  |
| **Лице за контакт:**  Д-р Димитър Димитров – държавен експерт в дирекция „Политики по агрохранителната верига“  Д-р Славка Александрова – главен експерт в дирекция „Политики по агрохранителната верига“ | **Телефон и ел. поща:**  02/985 11 305  ел. поща: [DPDimitrov@mzh.government.bg](mailto:DPDimitrov@mzh.government.bg)  02/985 11 305  ел. поща: [SIAleksandrova@mzh.government.bg](mailto:SIAleksandrova@mzh.government.bg) |
| **1. Проблем/проблеми за решаване:**  **Проблем 1 „Необходимост от прецизиране на максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителните добавки“**  **Проблем 2 „Липса на разпоредби за взаимно признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка“**  **Проблем 3 „Установяване на системни нарушения и затруднения при извършване на официалния контрол по отношение предлагането на хранителните добавки и др.“**  В „Държавен вестник“ бр. 52 от 09.06.2020 г. е обнародван нов Закон за храните. Съгласно § 8, ал. 1 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за храните, подзаконовите нормативни актове по прилагането му се приемат, съответно издават, в 6-месечен срок от влизането на закона в сила, а съгласно ал. 3, до приемането, съответно издаването на актовете по ал. 1 се прилагат подзаконовите нормативни актове по прилагането на отменения Закон за храните, доколкото не противоречат на този закон.  Съгласно новата редакция на чл. 81, ал. 1 от Закона за храните (Закон за изменение и допълнение на Закона за пчеларството (обн., ДВ, бр. 13 от 2021 г.) Министерския съвет с наредба въвежда правото на Европейския съюз в областта на хранителните добавки, хранителните вещества (витамини и минерали), които могат да се влагат при производството на хранителни добавки; веществата с хранителен или физиологичен ефект, които могат да се влагат при производството на хранителни добавки; критериите за чистота на хранителните вещества, предназначени за влагане в хранителни добавки; информацията, която трябва да се отбелязва при етикетиране на хранителни добавки; растенията и частите от растения, които не могат да се влагат в хранителни добавки, както и веществата, които не могат да се влагат в хранителни добавки. Съгласно § 1, т. 21 от допълнителната разпоредба на Закона за храните, "Хранителни добавки" са храни, предназначени да допълнят нормалната диета и които представляват концентрирани източници на витамини и минерали или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, използвани самостоятелно или в комбинация, които се пускат на пазара в дозирани форми, като капсули, таблетки, хапчета и други подобни, на прах, ампули с течност и други подобни течни или прахообразни форми, предназначени да бъдат приемани в предварително дозирани малки количества.  Към настоящия момент е в сила и се прилага Наредба № 47 от 2004 г. за изискванията към хранителните добавки, издадена от министъра на здравеопазването (обн. ДВ, бр. 5 от 2005 г.). Разпоредбата на чл. 81, ал. 1 от Закона за храните определя компетентност по отношение на новия нормативен акт за хранителните добавки за Министерския съвет. Действащата Наредба № 47 от 2004 г. за изискванията към хранителните добавки следва да бъде отменена от министъра на здравеопазването.  В проекта на наредба, са направени редица промени и допълнения в сравнение със сега действащата Наредба № 47 за изискванията към хранителните добавки, имащи за цел, както постигането на пълно и правилно транспониране в националното законодателство на изискванията на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни (ОВ, L 183 от 12.07.2002 г.) (Директива 2002/46/ЕО), така и осигуряването на съответствие с въведените със Закона за храните нови изисквания за регистрация на хранителните добавки при пускането им на пазара в страната и поддържането на публичен регистър за тях.  Проектът на наредба предвижда:   * осъвременяването и прецизирането на максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителни добавки; * обвързването на разпоредби на наредбата относно дневния прием на вещества в хранителните добавки за определени групи от населението с изискванията на Наредба № 1 от 2018 г. за физиологичните норми за хранене на населението (обн., ДВ, бр. 11 от 2018 г.); * доразвиване и обвързване разпоредбите на наредбата относно растителните вещества, растителните препарати или комбинация от тях в хранителните добавки, с изискванията на Наредба № 5 от 2004 г. за изискванията, на които трябва да отговарят билкозаготвителните пунктове и складовете за билки (обн., ДВ, бр. 85 от 2004 г.) (Наредба № 5) и Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, приета с Постановление № 293 на Министерския съвет от 2011 г. (обн., ДВ, бр. 87 от 2011 г.), и в частност – за забрана влагането в хранителни добавки на определени растителни вещества от растения, посочени в Наредба № 5 и Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ, L 404 от 30.12.2006 г.) (Регламент (ЕО) № 1925/2006), и/или класифицирани като наркотични; * създаване на нов раздел в наредбата относно веществата, които не могат да се влагат в хранителните добавки.   Въведени са нови разпоредби за взаимно признаване съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 2019/515 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 година относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 764/2008 (ОВ, L 91 от 29.03.2019 г.), на хранителни добавки, които законно се предлагат на пазара в друга държава членка.  *1.1 Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.*  **По проблем 1 „Необходимост от прецизиране на максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителните добавки“**  От последното изменение на Наредба № 47 за изискванията към хранителните добавки през м. ноември 2010 г. е изминал период от над 10 години, през който нормативната уредба не е хармонизирана с европейското законодателство в областта на хранителните добавки. През посочения период Директива 2002/46/ЕО е била изменяна четири пъти (през 2011 г., 2014 г., 2015 г. и 2017 г.), като нито една от настъпилите промени не е включена в Наредба № 47 за изискванията към хранителните добавки, издадена от министъра на здравеопазването, поради което от 2011 г. до момента българското законодателство по хранителните добавки не съответства на европейското законодателство.  Приложения № 3 и 4 на сега действащата Наредба № 47 за изискванията към хранителните добавки нямат аналог в Директива 2002/46/ЕО, както и в други нормативни актове на ЕС. Заложените в Приложение № 3 видове витамини и минерали, техните максимално допустими количества за влагане в хранителните добавки като дневен прием, включително и мерните единици, в които са изразени, показват значителни различия, несъответствия и разминавания,  **По проблем 2 „Липса на разпоредби за взаимно признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка“**  В сега действащата наредба липсват разпоредби свързани с взаимно признаване, при спазване изискванията на Регламент (ЕС) 2019/515 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 година относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 764/2008.  Промените в текста на проекта ще доведат до отстраняване на необоснованите пречки пред свободното движение на стоки с произход от други страни членки на ЕС.  **По проблем 3 „Установяване на системни нарушения и затруднения при извършване на официалния контрол по отношение предлагането на хранителните добавки и др.“**  За 2020 г. при извършването на официален контрол, инспектори от отделите „Контрол на храни” при Областните дирекции по безопасност на храните (ОДБХ) на територията на Република България, в част от тях съвместно с други институции, са извършили 185 918 бр. проверки в цялата страна на обекти за производство, търговия на едро и дребно с храни и заведенията за обществено хранене, в това число и обекти за производство и търговия с хранителни добавки. При много от направените проверки се констатира, че в обектите за производство и търговия с хранителни добавки се установяват повтарящи се нарушения, свързани с етикетирането и представянето на хранителните добавки; наличие на информация, представляваща здравна претенция, при условие, че етикетът, представянето и рекламата не трябва да приписват на хранителните добавки свойства да предпазват, лекуват или излекуват болести при човека, нито да се позовават на такива свойства; установяват се несъответствия в максимално допустимите количества витамини и минерали при хранителни добавки предимно от внос.  *1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).*  Проблемите не могат да се решат в рамките на съществуващата нормативна уредба чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности.  *1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.*  Приет е нов Закон за храните, а с последните изменения е променена законовата делегация за наредбата за хранителните добавки.  *1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.*  Разпоредбата на чл. 81, ал. 1 от Закона за храните определя компетентност по отношение на новия нормативен акт за хранителните добавки за Министерския съвет.  С наредбата се транспонират в националното законодателство разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни.  Съгласно т. 12 от Плана за действие за 2021 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, е предвидено с Наредбата за хранителните добавки по чл. 81, ал. 1 от Закона за храните, да бъдат въведени в националното законодателство настъпилите промени в Директива 2002/46/EO с Регламент (EC) № 1161/2011 на Комисията от 14 ноември 2011 година за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 953/2009 на Комисията по отношение на списъците с минерални вещества, които могат да бъдат влагани в храни (ОВ, L 296 от 15.11.2011 г.), Регламент (EC) № 119/2014 на Комисията от 7 февруари 2014 година за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на обогатени с хром дрожди, използвани за производството на хранителни добавки, и хромен (III) лактат трихидрат за влагане в храни (ОВ, L 39 от 08.02.2014 г.), Регламент (EC) № 414/2015 Регламент (ЕС) 2015/414 на Комисията от 12 март 2015 година за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на глюкозаминова сол на (6 S )-5-метилтетрахидрофолиева киселина, използвана за производството на хранителни добавки (ОВ, L 68 от 13.03.2015 г.) и Регламент (EC) № 1203/2017 Регламент (ЕС) 2017/1203 на Комисията от 5 юли 2017 година за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на веществата органичен силиций (монометилсилантриол) и калциева сол на фосфорилирани олигозахариди (POs-Ca®), влагани в храните и използвани при производството на хранителни добавки (ОВ, L 173, 06.07.2017 г.), като по този начин се премахват съществуващите още от 2011 г. несъответствия в националната нормативна уредба спрямо правото на ЕС.  *1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?*  Последваща оценка на въздействието не е извършвана, както и анализи за изпълнението на политиката. | |
| **2. Цели:**  **Обща цел**  „Гарантиране на висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България“, чрез улесняване на техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки”.  **Конкретни цели:**  **По проблем 1:**  **Цел 1** „Актуализиране и доразвиване на съществуващите към момента национални изисквания по отношение на хранителните добавки, в съответствие с направеното проучване на националните законодателства на страните членки в областта на хранителните добавки“  **Цел 2** „Ограничаване на възможностите за системни нарушения и повишаване ефективността на контрола“;  **По проблем 2:**  **Цел 1:** Създаване на разпоредби за взаимно признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка;  **Цел 2:** Отстраняване на необоснованите пречки пред свободното движение на стоки;  **По проблем 3:**  **Цел 1:**„Ограничаване на възможностите за системни нарушения и повишаване ефективността на контрола“;  **Цел 2:** Определяне на ясни критерии по отношение съдържанието, производството, спецификациите, представянето или етикетирането на хранителните добавки, на които те следва да отговарят, за да се предлагат на пазара“;  *Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.* | |
| **3. Заинтересовани страни:**  1.Министерството на земеделието, храните и горите;  2.Министерството на здравеопазването;  3. Министерството на младежта и спорта;  4. Министерството на икономиката;  5. Българската агенция по безопасност на храните;  6. Регионални здравни инспекции;  7. Бизнес оператори, производители и/или вносители на хранителни добавки;  Общ брой обекти за производство на хранителни добавки на територията на Република България – 135 бр.  8. Бизнес оператори, които извършват дейност, свързана с дистрибуция на хранителни добавки, включително търговия на едро и дребно;  Общ брой обекти за търговия на едро на хранителни добавки на територията на Република България – 588 бр.  Общ брой обекти за търговия на дребно на хранителни добавки на територията на Република България – 461 бр.  Най-голям брой обекти за търговия на дребно в който се предлагат хранителните добавки са аптеките. По данни от интернет страницата на Изпълнителна агенция по лекарствата към 15.02.2021 г. общият брой на аптеките в страната е 3 571.  9. Потребители  *Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).* | |
| **4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:** | |
| **4.1. По проблем 1:** | |
| **Вариант 1 „Без действие“:**  **Описание:**  Този вариант се характеризира с непредприемането на никакви действия, които да разрешат описания проблем. Констатирания проблем ще продължи да съществува и определените цели няма да бъдат постигнати.  Не се издава Наредба за хранителните добавки в законоустановения срок и се запазват разпоредбите в сега действащата наредба.  Не се актуализират максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителните добавки, включително и мерните единици, в които са изразени, които към момента показват значителни различия, несъответствия и разминавания с последните промени на законодателството на ЕС;  Не се постига съответствие на подзаконовата нормативна уредба с разпоредбите на новия Закон за храните, както и с настъпилите промени в европейското право в областта на хранителните добавки от 2011 г. до момента.  **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия**  Не са идентифицирани.  *(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*  **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**   1. **По отношение на органите, осъществяващи официален контрол:**   Няма да се промени действащата нормативна уредба, максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителните добавки няма да бъдат актуализирани съобразно настъпилите промени в законодателството на ЕС .  Органите на официалния контрол върху храните извършват контрол на хранителните добавки в съответствие с изискванията на европейското и национално законодателство.  Няма да се осъществява ефективен официален контрол от компетентните органи.  За 2020 г. при извършването на официален контрол, инспектори от отделите „Контрол на храни” при Областните дирекции по безопасност на храните (ОДБХ) на територията на Република България, в част от тях съвместно с други институции, са извършили 185 918 бр. проверки в цялата страна на обекти за производство, търговия на едро и дребно с храни и заведенията за обществено хранене, в това число и обекти за производство и търговия с хранителни добавки. При много от направените проверки се констатира, че в обектите за производство и търговия с хранителни добавки се установяват повтарящи се нарушения, свързани с етикетирането и представянето на хранителните добавки; наличие на информация, представляваща здравна претенция, при условие, че етикетът, представянето и рекламата не трябва да приписват на хранителните добавки свойства да предпазват, лекуват или излекуват болести при човека, нито да се позовават на такива свойства; установяват се несъответствия в максимално допустимите количества витамини и минерали при хранителни добавки предимно от внос.   1. **По отношение на бизнес оператори, производители и/или вносители на хранителни добавки и бизнес оператори, които извършват дейност, свързана с дистрибуция на хранителни добавки, включително търговия на едро и дребно;**   Липса на ясни критерии и съвременни нормативни изисквания, по отношение на хранителните вещества (витамини и минерали), веществата с хранителен или физиологичен ефект, които могат да се влагат при производството на хранителни добавки, чистотата на хранителните вещества, предназначени за влагане в хранителни добавки, информацията, която трябва да се отбелязва при етикетиране на хранителните добавки, растенията и частите от растения, които не могат да се влагат в хранителни добавки, както и веществата, които не могат да се влагат в хранителни добавки.  Липсата на посочената информация ще затрудни бизнес операторите по отношение на производството и предлагането на безопасни хранителни добавки, обезпечаване на високо ниво на защита на потребителите и улесняване на техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки.  Прилагането на сега съществуващите стойности в националното законодателство създава затруднения за свободното движение на стоките с произход от други страни членки, като същевременно не допринася за повишаване качеството, ефективността и безопасността на произвежданите в страната хранителни добавки.   1. **По отношение на потребителите:**   Няма да бъде гарантирано изпълнението на общата цел, а именно гарантиране на висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България, чрез улесняване на техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки.  Предлагането на пазара на хранителни добавки, криещи риск за здравето на потребителите.  Приложения № 3 и 4 на сега действащата Наредба № 47 за изискванията към хранителните добавки нямат аналог в Директива 2002/46/ЕО, както и в други нормативни актове на ЕС. Заложените в Приложение № 3 видове витамини и минерали, техните максимално допустими количества за влагане в хранителните добавки като дневен прием, включително и мерните единици, в които са изразени, показват значителни различия, несъответствия и разминавания, дори и с документи, с които може да се прави само косвена съпоставка - например Приложение XIII “Референтни количества за прием“, част А „Дневни референтни количества за прием за витамини и минерали (възрастни)“, т. 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите (ОВ, L 304 от 22.11. 2011 г.).  Значителни несъответствия се установяват например и с наличния на интернет страницата на Европейската комисия документ от 2006 г. Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs“.  Прилагането на посоченият вариант няма да доведе до повишаване на средната продължителност на живота и на продължителността на живота в добро здраве.  *(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*  **Специфични въздействия:**  Не са идентифицирани  **Въздействия върху малките и средните предприятия:**  Съвпадат с въздействията по отношение на бизнес операторите.  **Административна тежест:**  Няма ефект.  *1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.*  *1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)*  **Вариант 2**  **„Приемане на проект на ПМС за приемане на Наредба за хранителните добавки “.**  **Описание:**  Към момента изискванията към производителите и търговците на хранителни добавки се определят в Наредба № 47. След публикуването на новия Закон за храните съгласно § 8, ал. 1 от преходните и заключителни разпоредби, подзаконовите нормативни актове по прилагането му се приемат, съответно издават, в 6-месечен срок от влизането на закона в сила. В тази връзка е необходима нова Наредба за хранителните добавки, която да осигури съответствие с въведените със Закона за храните нови изисквания за регистрация на хранителните добавки при пускането им на пазара в страната и поддържането на публичен регистър за тях. С наредбата също се постига правилно и пълно транспониране в националното законодателство на изискванията на Директива 2002/46/ЕО.  С проекта на нова Наредба за изискванията към хранителните добавки се дефинират ясно критериите по отношение на съдържанието, производството, спецификациите, представянето или етикетирането на хранителните добавки, на които те следва да отговарят, за да се предлагат на пазара.  Хранителните добавки се предлагат на пазара като храни, представят се като такива и достигат до крайния потребител само предварително опаковани.  Хранителните добавки могат да обогатят и допълнят, но не могат да заместват разнообразното и балансирано хранене. Те не са и не бива да бъдат ползвани като лекарствени продукти.  Търговията с хранителни добавки от разстояние придобива все по-широко приложение в последните години. С приемането на новия Закон за храните, обнародван в „Държавен вестник“ на 09.06.2020 г., изискванията за предлагане на пазара на същите, претърпяха промени, в резултат на което досегашните нормативни разпоредби предвиждащи уведомяване преди пускане на пазара, за което производителите и/или вносителите на хранителни добавки подаваха уведомление до директора на съответната областна дирекция на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ), бяха доразвити в насока създаване и вписване в публично достъпен национален регистър за хранителните добавки. По този начин ще се улесни и подобри извършването на официалния контрол при предлагането на пазара на тези продукти.  Производство и дистрибуция на храни може да се извършва само в обекти, регистрирани по действащия Закон за храните. По отношение на хранителните добавки, предлагането им на пазара може да се осъществява освен в регистрираните обекти по Закона за храните, така и в аптеки и дрогерии.  Съгласно проекта на наредба, търговия с хранителни добавки от разстояние може да се извършва от бизнес оператор, който осъществява дейност в регистриран по реда на Закона за храните обект или доставчик на услуги, управляващ средство за комуникация от разстояние, след регистрация съгласно чл. 61 от същия закон и при спазване изискванията на закона и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.  Случаите на закупуване на каквито и да е продукти от нерегистрирани обекти, крият риск за здравето, тъй като чрез интернет се разпространяват хранителни добавки, които съдържат растения и вещества с висока степен на риск за здравето на потребителя. В интернет сайтовете, не винаги се съдържа информация за производителя или дистрибутора на рекламираните хранителни добавки, което води до невъзможност за извършване на проверка от страна на компетентния орган, с цел установяване съответствието им с нормативните изисквания и предприемане на необходимите действия при установени несъответствия.  Органите на официалния контрол върху храните извършват контрол на хранителните добавки в съответствие с изискванията на европейското и национално законодателство.  Приемането на наредбата има за основна цел да подобри информираността на потребителите и възможностите за контрол върху безопасността и качеството на предлаганите на пазара хранителни добавки. При ефективното й прилагане може да се очаква по-добре информиран избор на потребителя, по-надежден контрол срещу подвеждащи практики за заблуда на потребителя и увеличаване на дела на качествените и ефективни продукти, предлагани на пазара. Това от своя страна ще окаже положително влияние върху опазването на общественото здраве.  С проекта на наредбата се актуализират и доразвиват съществуващите към момента национални изисквания по отношение на хранителните добавки. Прецизират се максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителните добавки. Обвързват се разпоредби на наредбата относно дневния прием на вещества в хранителните добавки за определени групи от населението с изискванията на Наредба № 1 от 2018 г. за физиологичните норми за хранене на населението.  Доразвиват се и се обвързват разпоредбите на наредбата относно растителните вещества, растителните препарати или комбинация от тях в хранителните добавки, с изискванията на Наредба № 5 от 2004 г. за изискванията, на които трябва да отговарят билкозаготвителните пунктове и складовете за билки и Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, и в частност – за забрана влагането в хранителни добавки на определени растителни вещества от растения, посочени в Наредба № 5 и Регламент (ЕО) № 1925/2006, и/или класифицирани като наркотични.  Създава се нов раздел в наредбата относно веществата, които не могат да се влагат в хранителните добавки. Изцяло нови са разпоредбите на чл. 4, ал. 3 и 4 от наредбата, за взаимно признаване съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2019/515, на хранителни добавки, които законно се предлагат на пазара в друга държава членка.  С проекта на Наредба за хранителните добави се създават предпоставки за повишаване ефективността на контрола върху спазването на изискванията за представяне, етикетиране, предлагане, и продажба на хранителни добавки и ограничаване на възможностите за системни нарушения.  Определят се ясни критерии по отношение съдържанието, производството, спецификациите, представянето или етикетирането на хранителните добавки, на които те следва да отговарят, за да се предлагат на пазара.  **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**   1. **По отношение на органите, осъществяващи официален контрол:**   Ограничаване на възможностите за системни нарушения и повишаване ефективността на контрола посредством определяне на ясни критерии по отношение съдържанието, производството, спецификациите, представянето или етикетирането на хранителните добавки, на които те следва да отговарят, за да се предлагат на пазар.  По-надежден контрол срещу подвеждащи практики за заблуда на потребителя.   1. **По отношение на бизнес оператори, производители и/или вносители на хранителни добавки и бизнес оператори, които извършват дейност, свързана с дистрибуция на хранителни добавки, включително търговия на едро и дребно**   Определяне на ясни критерии по отношение съдържанието, производството, спецификациите, представянето или етикетирането на хранителните добавки, на които те следва да отговарят, за да се предлагат на пазара.  Прецизиране и съобразяване на разпоредбите с настъпилите промени в законодателството на Европейския съюз, както и в националното законодателство, и по-специално Закона за храните и други нормативни актове, свързани с тях.  Прилагането на посоченият вариант ще премахне ограниченията в свободното движение на стоки и услуги.  Ще способства за увеличаване на производството и предлагането на безопасни хранителни добавки, обезпечаване на високо ниво на защита на потребителите.  Не оказва влияние върху научноизследователската и развойна дейност, както и не засяга права върху интелектуалната собственост.  Той ще доведе до по-устойчиво производство и потребление.  Основно засегнати от прилагането му са бизнес оператори, производители и/или вносители на хранителни добавки и бизнес оператори, които извършват дейност, свързана с дистрибуция на хранителни добавки, включително търговия на едро и дребно.  **3.** **По отношение на потребителите:**  Гарантиране висока степен на защита на здравето и правата на потребителите на територията на Република България.  С приемането на наредбата ще се подобри информираността на потребителите и възможностите за контрол върху безопасността и качеството на предлаганите на пазара хранителни добавки. При ефективното й прилагане може да се очаква по-добре информиран избор на потребителя, по-надежден контрол срещу подвеждащи практики за заблуда на потребителя и увеличаване на дела на качествените и ефективни продукти, предлагани на пазара. Това от своя страна ще окаже положително влияние върху опазването на общественото здраве, подобряване на здравословното състояние на населението и повишаване на средната продължителност на живота и на продължителността на живота в добро здраве.  **Oтрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**  Не са идентифицирани.  *(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*  **Специфични въздействия:**  Не са идентифицирани  **Въздействия върху малките и средните предприятия:**  Съвпадат с въздействията по отношение на бизнес операторите.  **Административна тежест:**  Няма ефект.  *(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)* | |
| **По проблем 2:** | |
| **Вариант 1 „Без действие“:**  **Описание:**  Този вариант се характеризира с непредприемането на действия, които да разрешат описания проблем. Констатирания проблем ще продължи да съществува и определените цели няма да бъдат постигнати.  Не се издава Наредба за хранителните добавки в законоустановения срок и се запазват разпоредбите в сега действащата наредба.  Липсват разпоредби за взаимно признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка.  **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия**  Не са идентифицирани.  *(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*  **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**   1. **По отношение на органите осъществяващи официален контрол**   Неефективен официален контрол в резултат от липсата на ясни и конкретни процедури за взаимно признаване на стоките.   1. **По отношение на бизнес оператори, производители и/или вносители на хранителни добавки и бизнес оператори, които извършват дейност, свързана с дистрибуция на хранителни добавки, включително търговия на едро и дребно;**   Липсата на разпоредби за взаимно признаване съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2019/515, на хранителни добавки, които законно се предлагат на пазара в друга държава членка, създава пречки пред свободното движение на стоки и услуги. Ще бъде затруднено предлагането на хранителни добавки от друга страна членка на ЕС на пазара в страната.   1. **По отношение на потребителите**   Ограничен избор на качествени и ефективни продукти, предлагани на пазара. | |
| **Вариант 2**  **„Приемане на проект на ПМС за приемане на Наредба за хранителните добавки “.**  **Описание:**  След публикуването на новия Закон за храните съгласно § 8, ал. 1 от преходните и заключителни разпоредби, подзаконовите нормативни актове по прилагането му се приемат, съответно издават, в 6-месечен срок от влизането на закона в сила. В тази връзка е необходима нова Наредба за хранителните добавки.  В проекта на наредба изцяло нови са разпоредбите на чл. 4, ал. 3 и 4, за взаимно признаване съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2019/515, на хранителни добавки, които законно се предлагат на пазара в друга държава членка.  **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**   1. **По отношение на органите, осъществяващи официален контрол:**   Извършване на ефективен официален контрол вследствие наличие на ясни процедури за взаимно признаване на стоки, законно предлагани на пазара в страните членки на ЕС.  Органите на официалния контрол извършват контрол на хранителните добавки в съответствие с изискванията на европейското и национално законодателство.   1. **По отношение на бизнес оператори, производители и/или вносители на хранителни добавки и бизнес оператори, които извършват дейност, свързана с дистрибуция на хранителни добавки, включително търговия на едро и дребно.**   С прилагането на този вариант ще бъдат отстранени необоснованите пречки пред свободното движение на стоки с произход от други страни членки на ЕС.  Прилагането на общи изисквания към търгуваните стоки допринася за повишаването на общото качеството на пазара на стоки и услуги във вътрешния пазар.  Прилаганият вариант ще окаже влияние върху конкурентното предимство на компаниите.  Ще способства за увеличаване на производството и предлагането на безопасни хранителни добавки и обезпечаване на високо ниво на защита на потребителите.  Ще доведе до по-устойчиво производство и потребление.  Не оказва влияние върху научноизследователската и развойна дейност, както и не засяга права върху интелектуалната собственост.  Основно засегнати от прилагането му са бизнес оператори, производители и/или вносители на хранителни добавки и бизнес оператори, които извършват дейност, свързана с дистрибуция на хранителни добавки, включително търговия на едро и дребно.   1. **По отношение на потребителите**   На потребителите единния пазар осигури възможности за по-голям избор от предлаганите продукти на по-ниски цени.  При ефективното прилагане на наредбата може да се очаква по-добре информиран избор на потребителя, по-надежден контрол срещу подвеждащи практики за заблуда на потребителя и увеличаване на дела на качествените и ефективни продукти, предлагани на пазара.  **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**  Не са идентифицирани.  *(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*  **Специфични въздействия:**  Не са идентифицирани  **Въздействия върху малките и средните предприятия:**  Съвпадат с въздействията по отношение на бизнес операторите.  **Административна тежест:**  Няма ефект. | |
| **По проблем 3:** | |
| **Вариант 1 „Без действие“:**  **Описание:**  Този вариант се характеризира с непредприемането на никакви действия, които да разрешат описания проблем. Констатирания проблем ще продължи да съществува и определените цели няма да бъдат постигнати.  Не се издава Наредба за хранителните добавки в законоустановения срок и се запазват разпоредбите в сега действащата наредба.  Не се постига съответствие на подзаконовата нормативна уредба с разпоредбите на новия Закон за храните, както и с настъпилите промени в европейското право в областта на хранителните добавки от 2011 г. до сега.  Липсват ясни критерии по отношение на съдържанието, производството , спецификациите, представянето или етикетирането на хранителните добавки, на които те следват да отговарят, за да се предлагат на пазара.  **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия**  Не са идентифицирани.  *(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*  **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**   1. **По отношение на органите осъществяващи официален контрол**   Установяване на системни нарушения и неефективност на официалния контрол.  Не се осъществява ефективен официален контрол по отношение на етикетирането и предлагането на хранителните добавки.  За 2020 г. при извършването на официален контрол, инспектори от отделите „Контрол на храни” при Областните дирекции по безопасност на храните (ОДБХ) на територията на Република България, в част от тях съвместно с други институции, са извършили 185 918 бр. проверки в цялата страна на обекти за производство, търговия на едро и дребно с храни и заведенията за обществено хранене, в това число и обекти за производство и търговия с хранителни добавки. При много от направените проверки се констатира, че в обектите за производство и търговия с хранителни добавки се установяват повтарящи се нарушения, свързани с етикетирането и представянето на хранителните добавки; наличие на информация, представляваща здравна претенция, при условие, че етикетът, представянето и рекламата не трябва да приписват на хранителните добавки свойства да предпазват, лекуват или излекуват болести при човека, нито да се позовават на такива свойства; установяват се несъответствия в максимално допустимите количества витамини и минерали при хранителни добавки предимно от внос.   1. **По отношение на бизнес оператори, производители и/или вносители на хранителни добавки и бизнес оператори, които извършват дейност, свързана с дистрибуция на хранителни добавки, включително търговия на едро и дребно**   Липсата на ясни критерии ще затрудни бизнес операторите по отношение на производството и предлагането на безопасни хранителните добавки, обезпечаване на високо ниво на защита на потребителите и улесняване на техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки.   1. **По отношение на потребителите**   Предлагане на пазара на хранителни добавки, криещи риск за здравето на потребителите. | |
| **Вариант 2**  **„Приемане на проект на ПМС за приемане на Наредба за хранителните добавки “.**  **Описание:**  След публикуването на новия Закон за храните съгласно § 8, ал. 1 от преходните и заключителни разпоредби, подзаконовите нормативни актове по прилагането му се приемат, съответно издават, в 6-месечен срок от влизането на закона в сила. В тази връзка е необходима нова Наредба за хранителните добавки, която да осигури съответствие с въведените в Закон за храните нови изисквания за регистрация на хранителните добавки при пускането им на пазара в страната и поддържане на публичен регистър за тях.  Приемането на наредбата има основна цел да подобри контрола върху безопасността и качеството на предлаганите на пазара хранителни добавки.  **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**   1. **По отношение на органите, осъществяващи официален контрол:**   Повишаване на ефективността на контрола, посредством определяне на ясни критерии за съдържанието, производството, представянето или етикетирането на хранителните добавки на които те следва да отговарят, за да се предлагат на пазара.  По надежден контрол срещу подвеждащи практики за заблуда на потребителя.   1. **По отношение на бизнес оператори, производители и/или вносители на хранителни добавки и бизнес оператори, които извършват дейност, свързана с дистрибуция на хранителни добавки, включително търговия на едро и дребно.**   Прилагането на посоченият вариант ще доведе до увеличаване на производството и предлагането на безопасни хранителни добавки.  Ще доведе до по-устойчиво производство и потребление.  Не оказва влияние върху научно изследователската и развойна дейност, както и не засяга права върху интелектуалната собственост.  Основно засегнати от прилагането му са бизнес оператори, производители и/или вносители на хранителни добавки и бизнес оператори, които извършват дейност, свързана с дистрибуция на хранителни добавки, включително търговия на едро и дребно.   1. **По отношение на потребителите**   Гарантиране на висока степен на защита на здравето и правата на потребителите на територията на страната.  Прилагането на посоченият вариант ще доведе до положително влияние върху опазването на общественото здраве, подобряване на здравословното състояние на населението, повишаване на средната продължителност на живота, както и на продължителността на живота в добро здраве.  **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**  Не са идентифицирани.  *(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*  **Специфични въздействия:**  Не са идентифицирани  **Въздействия върху малките и средните предприятия:**  Съвпадат с въздействията по отношение на бизнес операторите. | |
| **5. Сравняване на вариантите:**  **Степени на изпълнение по критерии:** 1) висока; 2) средна; 3) ниска.  **5.1. По проблем 1:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | | **Вариант 1**  **„Без действие“** | **Вариант 2** | | ***Ефективност*** | Обща цел : Гарантиране висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България, чрез техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки. | ниска | висока | | Цел 1: Актуализиране и доразвиване на съществуващите към момента национални изисквания по отношение на хранителните добавки, в съответствие с направеното проучване на националните законодателства на страните членки в областта на хранителните добавки“ | ниска | висока | | Цел 2:  Ограничаване на възможностите за системни нарушения и повишаване на ефективността на контрола“ | ниска | висока | | **Ефикасност** | Обща Цел : Гарантиране висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България, чрез улесняване на техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки. | средна | висока | | Цел 1:  Актуализиране и доразвиване на съществуващите към момента национални изисквания по отношение на хранителните добавки, в съответствие с направеното проучване на националните законодателства на страните членки в областта на хранителните добавки“ | средна | висока | | Цел 2:  Ограничаване на възможностите за системни нарушения и повишаване на ефективността на контрола | средна | висока | | ***Съгласуваност*** | Обща цел : Гарантиране висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България, чрез улесняване на техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки. | средна | висока | | Цел 1 Актуализиране и доразвиване на съществуващите към момента национални изисквания по отношение на хранителните добавки, в съответствие с направеното проучване на националните законодателства на страните членки в областта на хранителните добавки“ | средна | висока | |  | Цел 2  Ограничаване на възможностите за системни нарушения и повишаване на ефективността на контрола | средна | висока |   ***5.2. По проблем 2:***   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | | **Вариант 1**  **„Без действие“** | **Вариант 2** | | ***Ефективност*** | Обща цел : Гарантиране висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България, чрез техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки. | ниска | висока | | Цел 1: Създаване на разпоредби за взаимно признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка. | ниска | висока | | Цел 2:  Отстраняване на необоснованите пречки пред свободното движение на стоки. | ниска | висока | | **Ефикасност** | Обща Цел : Гарантиране висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България, чрез улесняване на техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки. | средна | висока | | Цел 1:  Създаване на разпоредби за взаимно признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка | средна | висока | | Цел 2: Отстраняване на необоснованите пречки пред свободното движение на стоки. | средна | висока | | ***Съгласуваност*** | Обща цел: Гарантиране висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България, чрез улесняване на техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки. | средна | висока | | Цел 1  Създаване на разпоредби за взаимно признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка | средна | висока | |  | Цел 2:  Отстраняване на необоснованите пречки пред свободното движение на стоки. | средна | висока |   ***5.3. По проблем 3:***   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | | **Вариант 1**  **„Без действие“** | **Вариант 2** | | ***Ефективност*** | Обща цел : Гарантиране висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България, чрез техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки. | ниска | висока | | Цел 1: Определяне на ясни критерии по отношение съдържанието, производството, спецификациите, представянето или етикетирането на хранителните добавки, на които те следва да отговарят, за да се предлагат на пазара | ниска | висока | | Цел 2:  Ограничаване на възможностите за системни нарушения и повишаване на ефективността на контрола | ниска | висока | | **Ефикасност** | Обща Цел : Гарантиране висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България, чрез улесняване на техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки. | средна | висока | | Цел 1: Определяне на ясни критерии по отношение съдържанието, производството, спецификациите, представянето или етикетирането на хранителните добавки, на които те следва да отговарят, за да се предлагат на пазара | средна | висока | | Цел 2:  Ограничаване на възможностите за системни нарушения и повишаване на ефективността на контрола | средна | висока | | ***Съгласуваност*** | Обща цел : Гарантиране висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България, чрез улесняване на техният избор по отношение на безопасни хранителни вещества с подходящо етикетиране, които се приемат чрез хранителни добавки. | средна | висока | | Цел 1 Определяне на ясни критерии по отношение съдържанието, производството, спецификациите, представянето или етикетирането на хранителните добавки, на които те следва да отговарят, за да се предлагат на пазара | средна | висока | |  | Цел 2:  Ограничаване на възможностите за системни нарушения и повишаване на ефективността на контрола | средна | висока |   *1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.*  *1.2. Посочете степента, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:*  *ефективност, чрез която се измерва степента, до която вариантите постигат целите на предложението;*  *ефикасност, която отразява степента, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;*  *съгласуваност, която показва степента, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.* | |
| **6. Избор на препоръчителен вариант:**  **По проблем 1:**  **Вариант 2 „Приемане на проект на ПМС за приемане на Наредба за хранителните добавки.“**  **По проблем 2:**  **Вариант 2 „Приемане на проект на ПМС за приемане на Наредба за хранителните добавки.“**  **По проблем 3:**  **Вариант 2 „Приемане на проект на ПМС за приемане на Наредба за хранителните добавки.“**  *Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.* | |
| **За проблем 1, 2 и 3 при приемането на Вариант 2: Приемане на проект на ПМС за приемане на Наредба за хранителните добавки.“ представената информация в раздели 6.1 до 6.5 е идентична.**  **6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**        Изискванията за регистрация на хранителните добавки при пускането им на пазара в страната и поддържането на публичен регистър за тях са въведени със Закона за храните, който се прилага от 09.06.2020 г. С посоченият проект не се въвеждат нови изисквания.  *1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.*  *1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.* | |
| **6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**    Изискванията за регистрация са въведени със Закона за храните.  Съгласно чл.24, ал.1 от Закона за храните Българската агенция по безопасност на храните поддържа на [интернет страницата](http://www.babh.government.bg/) си публичен национален регистър на бизнес операторите, обектите за производство, преработка и/или дистрибуция на храни и на хранителните добавки и храните, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване.    *1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.*  *1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен,* регистрационен*; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).*  Не се създава нов регулаторен режим.  *1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.*.  *1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*  *1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*  Проектът на наредба ще бъде нотифициран по реда на Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 година установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ, L 241 от 17.9.2015 г.).  *1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.*  Не се изменят регулаторни режими или административни услуги. | |
| **6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**      Изискванията за регистрация са въведени със Закона за храните.  *Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.* | |
| **6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)** **(включително по отделните проблеми)?**      Предвижданите мерки (в т.ч. вписване на производителите и/или вносителите на хранителни добавки в публично достъпен национален регистър) нямат пряко въздействие върху оперативните разходи на малките и средни предприятия.  Тъй като изискванията съществуват и в сега действащата наредба, ефектите за МСП не са по-различни и по-значими от сега действащите и не се изискват допълнителни разходи, както и такива за такси или други административни или капиталови разходи.  *Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.* | |
| **6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**  Не са идентифицирани.  *Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.* | |
| **7. Консултации:**  С цел извършване преоценка и актуализация на въведените още през 2004 г. национални изисквания по отношение максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителни добавки, през 2020 г. Министерството на земеделието, храните и горите и Центъра за оценка на риска по хранителната верига направиха запитване до компетентните органи и органите за оценка на риска на другите страни членки, за въведени от тях национални изисквания в посочената област, като бяха получени отговори от повечето страни членки (Белгия, Дания, Германия, Естония, Италия, Унгария, Нидерландия, Полша и Португалия).  От страна на Министерството на здравеопазването беше предоставено изготвено от Национален център по обществено здраве и анализи мотивирано предложение за актуализиране на националните стойности за максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителни добавки.  Потвърдено беше още веднъж, че понастоящем за определени витамини и минерали няма фиксирани стойности нито в Директива 2002/46/ЕО за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни, нито в становището от 2018 г. на Европейския орган по безопасността на храните (EFSA), нито в посочения по-горе документ от 2006 г. на Европейската комисия, нито в документа от 2014 г. на Европейската организация по хранителните добавки (Food Supplements Europe).  В резултат на извършените консултации бяха прецизирани максимално допустимите количества витамини и минерали посочени в Приложение № 3 от проекта на наредба. За веществата, за които не са налични стойности в европейски или международен документ беше възприет подход да няма посочени фиксирани стойности в проекта.  *Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.*    Проектът на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за хранителните добавки ще бъде публикуван на интернет страницата на Министерството на земеделието, храните и горите и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни.  *Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.* | |
| **8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?**      С наредбата се въвеждат разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни.  Съгласно т. 12 от Плана за действие за 2021 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, е предвидено с Наредбата за хранителните добавки по чл. 81, ал. 1 от Закона за храните, да бъдат въведени в националното законодателство настъпилите промени в Директива 2002/46/EO с Регламент (EC) № 1161/2011, Регламент (EC) № 119/2014, Регламент (EC) № 414/2015 и Регламент (EC) № 1203/2017, като по този начин се премахват съществуващите още от 2011 г. несъответствия в националната нормативна уредба спрямо правото на ЕС.  Проектът на наредба ще бъде нотифициран по реда на Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 година установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество.  *1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).*  Съответна оценка на въздействието на ниво ЕС е била изготвена към момента на приемане на Директива 2002/46/EO през 2002 г.  *1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.* | |
| **9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?**      *(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)* | |
| **10. Приложения:**  *Приложете необходимата допълнителна информация и документи.* | |
| **11. Информационни източници**  Закон за храните~~,~~  Закон за управление на агрохранителната верига;  Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни (ОВ, L 183 от 12.07.2002 г.).  *Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.* | |
| **12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:**  **Име и длъжност: д-р Петя Петкова двм**  **Директор на дирекция „Политики по агрохранителната верига“, Министерството на земеделието, храните и горите**  **Дата:** 04.03.2021 г.  **Подпис:** | |