|  |
| --- |
| **Частична предварителна оценка на въздействието** |
| **Институция:**Министерство на земеделието и храните,Българска агенция по безопасност на храните  | **Нормативен акт:**Закон за изменение и допълнение на Закона за фуражите |
|  |  |
| **Лица за контакт:**зооинж. Пенка Манева-Кънева – директор на дирекция „Контрол на фуражите и страничните животински продукти“, Българска агенция по безопасност на храните | **Телефон и ел. поща:**+359 882 469 066;p\_maneva@bfsa.bg |
| инж. Ренета Пенова – главен експерт в дирекция „Контрол на фуражите и страничните животински продукти“, Българска агенция по безопасност на храните | +359 882 469 374;r\_penova@bfsa.bg |
| **1. Проблем/проблеми за решаване:** Промяната на действащия Закон за фуражите е продиктувана от приемането на Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета (Регламент (ЕС) 2019/4), който ще се прилага от 28 януари 2022 г. промяната на обхвата на законодателството за медикаментозните фуражи по отношение на други части от законодателството за фуражите и на законодателството за ветеринарномедицинските продукти (ВМП), оценка на връзката между приложението на ВМП и приложението на медикаментозните фуражи, както и оценка на различните начини за приложение на ВМП по отношение на безопасността и ефективността. До приемането на регламента, медикаментозните фуражи бяха регулирани от Директива на съвета от 26 март 1990 година относно определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в Общността (90/167/ЕИО)(Директива 90/167/ЕИО) въведена в националното законодателство от Наредба № 1 от 2014 г. за изискванията за производството и/или търговията с медикаментозни фуражи и/или с междинни продукти за производството им (ДВ. бр. 26 от 2014 г.) (Наредба № 1 от 2014 г.).Необходимо е да се осигури прилагането на хармонизирани правила за кръстосано замърсяване, които да се прилагат в целия Европейски съюз (ЕС), както и издаването на рецепта за производство на медикаментозни фуражи от ветеринарния лекар, лекуващ животните, предвид отговорността му да определи какво е необходимо за лечението на животните и дали има съвместимост между отделни лекарствени продукти. Въвежда се забраната за превантивна употреба на антибиотици в медикаментозните фуражи.Медикаментозните фуражи са един от пътищата за приемане на ВМП при лечение на големи групи от животни, например при промишлено отглеждане на домашни птици, свине и други видове животни. Производството на медикаментозни фуражи и пускането им на пазара обхваща и медикаментозните храни, предназначени за лечение на животни, които не се отглеждат за производство на храни, включително домашни любимци.Разумната и регламентирана употреба на медикаментозни фуражи оказва въздействие върху здравето на човека. Въведените правила имат за цел да запазят ефективността на антимикробните средства (включително антибиотиците). Резултатите от извършено проучване, което е публикувано от Lancet, показват, че инфекциите с резистентни на антибиотици бактерии са причинили около 33 000 смъртни случая през 2015 г. в ЕС и Европейското икономическо пространство.Предложено е регистрацията на обектите, в които се извършва търговия на дребно с храни за домашни любимци от Закона за ветеринарномедицинската дейност да бъде обхванато от Закона за фуражите, тъй като храните за домашни любимци са фуражи, а Законът за фуражите урежда обществените отношения в цялата фуражна верига. **Проблем 1:*****1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.***Въвеждане на мерки, гарантиращи прилагането на пряко приложимото право на ЕС, а именно:- Прилагане на публикувания в Официалния вестник на ЕС, бр. 4, серия L от 07.01.2019 г. Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета, който ще се прилага от 28 януари 2022 г.Правилата относно медикаментозните фуражи имат значително влияние върху отглеждането и развъждането на животни (включително животни, които не се отглеждат за производство на храни) и върху производството на продукти от животински произход, които водят до засилване на ефективното функциониране на вътрешния пазар и за изрично предоставяне на възможност за лечение на животни, които не се отглеждат за производство на храни, с медикаментозни фуражи.Разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/4 отразяват приоритетите, заложени в Европейския единен план за действие в областта на здравеопазването срещу антимикробната резистентност (AMР), приет през юни 2017 г. от Европейската комисия, който следва подхода „Едно здраве“ (признавайки взаимовръзката между здравето на хората, здравето на животните и околната среда).***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.).***Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство и/или чрез въвеждане само на новите технологични възможности, тъй като обществените отношения, които изискват предложената промяна, са регламентирани в Закона за фуражите и въвежданите санкции са специфични и са в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/4. Съгласно чл. 10, ал. 2 от Закона за нормативните актове обществени отношения, които спадат към област, за която има издаден нормативен акт, се уреждат с неговото допълнение или изменение.***1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.***Действащата нормативна рамка не позволява решаването на проблема, защото в същата няма въведен регулаторен механизъм, който да гарантира прилагането на Регламент (ЕС) 2019/4 и не са предвидени санкции, които да гарантират, че при установяване на несъответствия с прилагането на регламента ще има въведени санкции.***1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.***- Осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета, който ще се прилага от 28 януари 2022 г.:Регламентът има за цел да осигури хармонизиран подход във всички държави – членки на Европейския съюз, по отношение на медикаментозните фуражи.Приложното поле на Регламент (ЕС) 2019/4 обхваща производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи за домашни любимци и животни, отглеждани за производството на храни в рамките на Съюза. Медикаментозните фуражи обикновено се използват за лечение на болести при големи групи животни, по-специално при свине и птици. Съществува определена зависимост между производствените стандарти и качеството на лечението с медикаментозни фуражи. Високите стандарти гарантират добро хомогенно разпределение на лекарствения продукт във фуража и добра съвместимост, а в резултат на това — добре дозирано и ефикасно лечение на животното с минимален неизбежен пренос на лекарствения продукт в нецелеви фуражи. Регламентът не се прилага за ветеринарни лекарствени продукти, които се използват, като лекарствена съставка в медикаментозните фуражи (наричани по-рано „медикаментозни премикси“) и са предмет на законодателството в областта на ветеринарните лекарствени продукти. С регламента се определят правила за производството, състава, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи свързани с:* одобрението и регистрацията на обектите, в които се произвеждат и търгуват медикаментозни фуражи;
* изискванията за издаване на ветеринарна рецепта издадена само от ветеринарен лекар след извършен преглед на здравословното състояние на животните;
* забрана за реклама на медикаментозни фуражи;
* забрана за превантивна употреба на медикаментозни фуражи;
* събирането и обезвреждането на медикаментозни фуражи и/или на междинни продукти за производството им, които не са използвани.

Прилагат се общите изисквания за производство, определени в Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 година за определяне на изискванията за хигиена на фуражите. Освен това медикаментозни фуражи могат да се произвеждат само от ветеринарни лекарствени продукти, разрешени от законодателството в областта на ветеринарните лекарствени продукти. Също така с регламента се определят правила за одобряване на оператори във фуражния сектор и правила, които е необходимо те да спазват, за да произвеждат медикаментозни фуражи. С регламента се определят правила за хомогенно включване на ветеринарни лекарствени продукти в медикаментозните фуражи и изисквания, целящи да се избегне неизбежен пренос на ветеринарни лекарствени продукти в нецелеви фуражи. По отношение на етикетирането се прилагат общите разпоредби, определени в Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно пускането на пазара и употребата на фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета, за отмяна на Директива 79/373/ЕИО на Съвета, Директива 80/511/ЕИО на Комисията, директиви 82/471/ЕИО, 83/228/ЕИО, 93/74/ЕИО, 93/113/ЕО и 96/25/ЕО на Съвета, както и на Решение 2004/217/ЕО на Комисията, допълнени от специфичните предвидени в Регламент (ЕС) 2019/4. Предвидени са специфични правила за предписване, за валидност на рецептата в рамките само на един курс на лечение и се съхранява за срок от 5 години, за употребата на медикаментозни фуражи със съдържание на антимикробни продукти за животни, отглеждани за производството на храни, и за количеството медикаментозен фураж, необходим за лечението на животните Производителите, доставчиците и използващите медикаментозни фуражи трябва да водят дневни регистри за ефективно проследяване на тези фуражи с цел проследяване на използваните ветеринарни лекарствени продукти. По отношение на ветеринарни лекарствени продукти, за които има разрешение на национално равнище, в регламента се определят правила за вътрешната търговия в Съюза с медикаментозни фуражи, за да се избегне нарушаване на конкуренцията. ***1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?*** Последващи оценки на нормативния акт и анализ на изпълнението на политиката не са извършвани.**Проблем 2:*****1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.***Въвеждане на мерки, гарантиращи прилагането на пряко приложимото право на ЕС, а именно:- Осигуряване прилагането на публикувания в Официалния вестник на ЕС, бр. 67, серия L от 05.03.2020 г. Регламент (ЕС) 2020/354 на Комисията от 4 март 2020 г. за съставяне на списък на предназначенията на фуражите, предназначени за специфични хранителни цели, и за отмяна на Директива 2008/38/ЕО, който се прилага от 25 декември 2020 г. Регламентът се приема на основание чл. 10, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 767/2009.С регламента се отменя Директива 2008/38/ЕО на Комисията от 5 март 2008 година за съставяне на списък на предназначенията на фуражите със специфични хранителни цели (Директива 2008/38/ЕО), която е въведена в националното законодателство с Наредба № 10 от 2003 г. за фуражите със специално предназначение (ДВ бр. 20/2003 г.) и това води до необходимостта от изменение на чл. 11, ал. 3 от Закона за фуражите, на което правно основание е издадена наредбата. С Директива 2008/38/ЕО беше съставен списък на предназначенията на фуражите за специфични хранителни цели. В част А на приложение I към Директива 2008/38/ЕО бяха уредени приложимите общи разпоредби за фуражите, предназначени за специфични хранителни цели. За фуражите, предназначени за специфични хранителни цели, изброени в част Б от приложение I към Директива 2008/38/ЕО са внесени изменения в разпоредбите относно основните хранителни характеристики и декларираните данни при етикетирането, за да се адаптират към новостите в научното и технологичното развитие и за да станат тези разпоредби по-лесно приложими и по-ясни. Въз основа на гореизложеното списъкът на предназначенията на фуражите, предназначени за специфични хранителни цели беше актуализиран. От съображения за постигане на по-голяма яснота и един по-рационален подход, Директива 2008/38/ЕО е отменена и заменена с регламент, който не съдържа елементи, които да трябва да бъдат транспонирани от държавите членки в националното им законодателство. ***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.).***Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство и/или чрез въвеждане само на новите технологични възможности, тъй като обществените отношения, които изискват предложената промяна, са регламентирани в Закона за фуражите. Промените в Закона за фуражите са в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2020/354. Съгласно чл. 10, ал. 2 от Закона за нормативните актове обществени отношения, които спадат към област, за която има издаден нормативен акт, се уреждат с неговото допълнение или изменение.***1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.***Действащата нормативна рамка не позволява решаването на проблема, защото в чл. 1, ал. 1, т. 8 от Закона за фуражите не е включен Регламент (ЕС) 2020/354 и така да се гарантира прилагането му и защото в същото време въведените санкции, които да гарантират, че при установяване на несъответствия с прилагането на регламента ще се прилагат и за него.***1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.***- Регламент (ЕС) 2020/354 на Комисията от 4 март 2020 г. за съставяне на списък на предназначенията на фуражите, предназначени за специфични хранителни цели, и за отмяна на Директива 2008/38/ЕО, който се прилага от 25 декември 2020 г.;Регламент (ЕС) 2020/354 има за цел да осигури хармонизиран подход във всички държави – членки на Европейския съюз, по отношение на фуражите със специално предназначение. Регламентът съдържа Списък на предназначенията на фуражите, предназначени за специфични хранителни цели. Съгласно чл. 9 от Регламент (ЕО) № 767/2009 фуражите, предназначени за специфични хранителни цели, могат да бъдат предлагани на пазара само ако тяхното предназначение е включено в списъка на предназначенията, съставен в съответствие с член 10 от същия регламент. Списъкът се поддържа от Европейската комисия, като фуражите със специално предназначение, които са предназначени за пускане на пазара на Европейския съюз трябва да отговарят на изискванията на Част Б от Приложението към Регламент (ЕС) 2020/354.Регламент (ЕС) 2020/354 отменя Директива 2008/38/ЕО. Директивата е въведена с Наредба № 10 от 2003 г. за фуражите със специално предназначение, като въведените санкции в действащия Закон за фуражите не се променят.***1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?*** Последващи оценки на нормативния акт и анализ на изпълнението на политиката не са извършвани. |
| **2. Цели:** С приемането на направените предложения за изменение и допълнение на Закона за фуражите се цели:**За Проблем 1:**Чрез осигуряване на условията по прилагането на Регламент (ЕС) 2019/4 ще бъдат постигнати следните цели:**Цел 1:**Осигуряване на икономически жизнеспособно производство на безопасни медикаментозни фуражи, както и насърчаване на иновациите за администриране на ВМП за прием през устата, особено при медикаментозните храни за домашни любимци.**Цел 2:**Намаляване на употребата на антимикробни средства при животните чрез конкретни мерки за насърчаване на тяхната отговорна и разумна употреба, което е свързано с една от основните амбиции на Европейския единен план за действие в областта на здравеопазването срещу антимикробната резистентност, приет от Европейската комисия през юни 2017 г.**За Проблем 2:**Чрез осигуряване на условията по прилагането на Регламент (ЕС) 2020/354 ще бъдат постигнати следните цели:**Цел 1:** Гарантиране употребата на фуражи, предназначени за специфични хранителни цели на целевите животни и задоволяване на специфичните потребности на животните;**Цел 2:** Опазване здравето на животните чрез изхранването им за определен период от време с фуражи, предназначени да задоволят определени техни физиологични потребности.*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:** Министерство на земеделието, храните и горитеМинистерство на околната среда и водитеБългарска агенция по безопасност на хранитеОператори във фуражния секторДоставчици на услуги, управляващи средствата за комуникация от разстояниеНаучните организации и институти - Тракийски университет, гр. Стара Загора; Лесотехнически университет, гр. София; Университет по хранителни технологии, гр. Пловдив;Браншови организации:1. Съюза на производителите на комбинирани фуражи – 72 бр. членове;2. Асоциация на свиневъдите в България;3. Българската асоциация на търговците на зърно и фуражи – 26 бр. членове;4. Асоциация на земеделските производители в България;5. Асоциация на индустриалното свиневъдство в България;6. Съюза на птицевъдите в България – 63 бр. членове;7. Асоциация на промишленото птицевъдство;Ветеринарни лекариСобственици на животниПотребители на продукти от животински произход**Редица участници** ще се възползват от ЗИД на Закона за фуражите, сред които, фермери, собственици на домашни любимци, ветеринарните лекари, фармацевтични компании и други предприятия. Като цяло всички ще имат полза от това ново законодателство, особено чрез мерките за борба с антимикробната резистентност, където е установено наличието на връзки между здравето на човека, здравето на животните и околната среда.За **собствениците на животни животните** ползата ще се дължи на прилагането на правилните лекарствата, достъпни за лечението им при поставена диагноза от ветеринарен лекар и необходимост от лечение, както и на подходяща употреба на тези лекарства, когато те са антимикробни.Очаква се ползата за **здравето на човека** да дойде от правилата, целящи да запазят ефективността на антимикробните средства (включително антибиотиците). **Производителите на медикаментозни фуражи** ще се възползват от подобрената конкуренция, подобрената циркулация на ВМП и медикаментозни фуражи в целия ЕС. Обучението на бъдещите специалисти в университетите, които ще работят в сферата на производството на медикаментозни фуражи и в сферата на животновъдството ще допринесе за правилното лечение и разумната употреба на ветеринарни лекарствени продукти чрез медикаментозните фуражи при лечението на животните и хомогенното разпределение на тези субстанции в произведения медикаментозен фураж. **Към датата на извършване на настоящата частична оценка на въздействието на територията на Република България са одобрени 10 бр. производители на медикаментозни фуражи, които произвеждат такива само за сектор свиневъдство.** *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:**Вариантът „Без действие“ се характеризира с непредприемането на никакви действия, които пряко да адресират дефинираните проблеми. При такъв вариант констатираните проблеми ще продължат да съществуват и определените цели няма да бъдат постигнати. Ще продължават да съществуват предпоставките за пускането на пазара на медикаментозни фуражи, които не съответстват на изискванията на европейското законодателство.**Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**Не са идентифицирани очаквани положителни икономически, социални или екологични въздействия вследствие на прилагането на този вариант.*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)***Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**Продължаване на тенденцията за производство и пускане на пазара на медикаментозни фуражи в съответствие с настоящите национални правила и създаване на предпоставка за задълбочаване на проблема с антимикробната резистентност. *(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)***Специфични въздействия:**Не са идентифицирани специфични въздействия при този вариант.**Въздействия върху малките и средните предприятия:** В случай че посочените предприятия боравят с медикаментозни фуражи, вариантът „Без действие“ ще се отрази неблагоприятно и за тях, тъй като ще бъде създадена предпоставка за задълбочаване на проблема с антимикробната резистентност. **Административна тежест:** При този вариант административната тежест не се променя.*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** **Закон за изменение и допълнение на Закона за фуражите****Описание:**Реализирането на варианта предполага промени в процеса на производство на медикаментозни фуражи. В Регламент (ЕС) 2019/4 са посочени съответните мерки и действия, които трябва да бъдат прилагани от операторите в сектора на фуражите. С регламента се въвежда нова възможност за производство на медикаментозни фуражи, за която дейност е разписана процедура по одобрение.В предложения Закон за изменение и допълнение на Закона за фуражите са разписани основните изисквания по отношение на мерките за намаляване на кръстосаното замърсяване в нецелеви фуражи, което е свързано и с мерките за борба с АМР и за насърчаване на разумно и отговорно използване на антимикробни средства, следвайки подхода „едно здраве“. До определянето на максимални граници за кръстосано замърсяване на фуражите с антимикробни средства, основаващи се на научна оценка се въвежда изискване за недопускане на кръстосано замърсяване в рамките на границата на откриване на метода на анализ на активното лекарствено вещество. Въведените изисквания за недопускане на кръстосано замърсяване са свързани с изменения на разпоредбите разписани в Глава VII „Медикаментозни фуражи“ от действащия Закон за фуражите.Допълват се процедурите за регистрация и одобрение на национално ниво разписани в Закона за фуражите за регистрация и одобрение на обекти, съгласно Регламент (ЕО) № 183/2005 с включването на обектите на операторите, които работят в сектора на производството и търговията на медикаментозни фуражи, включително и на мобилни смесители. Съгласно чл. 22 от Регламент (ЕС) 2019/4 държавите членки трябва да установят система от санкции, приложими при нарушение на настоящия регламент, и да се вземат всички мерки, необходими за да гарантират прилагането им. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.Предвидени са санкции за:* нарушаване на разпоредбите за реклама на медикаментозни фуражи (чл. 60а от закона):

– за физическо лице, което наруши разпоредбите глоба в размер от 5 000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение глобата е в размер от 10000 до 15 000 лв.;– за юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 10 000 до 15 000 лв., а при повторно нарушение санкцията е в размер от 15 000 до 30 000 лв.;* търговия на дребно с фуражи за животни, които не са предназначени за производство на храни в обекти, които не са регистрирани от Българската агенция по безопасност на храните (чл. 66):

– за физическо лице, което наруши разпоредбите глоба в размер от 1 000 до 3 000 лв., а при повторно нарушение глобата е в размер от 3 000 до 5 000 лв.;– за юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 3 000 до 5 000 лв., а при повторно нарушение санкцията е в размер от 5 000 до 10 000 лв.;* нарушаване на разпоредбите за производство, съхранение, транспорт и пускане на пазара на медикаментозни фуражи (чл. 77г):

– за физическо лице, което наруши разпоредбите глоба в размер от 3 000 до 5 000 лв., а при повторно нарушение глобата е в размер от 5000 до 10 000 лв.;– за юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение санкцията е в размер от 10 000 до 20 000 лв.;* нарушаване на забраната за хранене на животни, отглеждани за производство на храни и животни, които не се отглеждат за производство на храни, включително и за животни с ценна кожа с медикаментозен фураж, който не е произведен от одобрен производител на медикаментозни фуражи:

– за физическо лице, което наруши разпоредбите глоба в размер от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение глобата е в размер от 5000 до 10 000 лв.;– за юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение санкцията е в размер от 10 000 до 20 000 лв.Размерът на санкциите е определен на база тежестта на нарушението и съответната икономическа полза, която операторът ще получи при нарушаване на закона и изискванията на чл. 12 от Закон за административните нарушения и наказания и чл. 22 от Регламент (ЕС) 2019/4.Въведените санкции са свързани с конкретни разпоредби от Закона, които към момента са регулирани от Наредба № 1 от 2014 г. **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**Потенциалните икономически, социални и екологични положителни въздействия върху заинтересованите страни посочени в т. 3 са свързани със създаване на условия за:* предотвратяване на нелоялните търговски практики, които оказват негативно въздействие върху общественото здраве и здравето на животните и може да наруши конкуренцията;
* запазване на ефективността на антимикробните средства (включително антибиотиците);
* опазване на околната среда, чрез въвеждане на правила за събиране и обезвреждане на неизползваните медикаментозни фуражи.

Заинтересованите страни посочени в т. 3 ще бъдат в конкурентна среда по между си и ще могат да направят своя информиран избор, както и ще бъде запазена ефективността на антимикробните средства.С проекта на акта не се предвиждат допълнителни разходи/ трансфери/ други плащания, които се предлага да бъдат одобрени по бюджета на първостепенния разпоредител с бюджет или по сметка за средства от Европейския съюз, за сметка на бюджети по държавния бюджет. Предложеният проект на акта не води до въздействие върху държавния бюджет.Не се ограничава свободното движение на стоки, а с прилагането на единните правила в целия ЕС се гарантира свободната вътресъюзна търговия, което не създава бариери пред участниците във веригата. Чрез регламентираното разрешаване на производство на медикаментозни фуражи в мобилни смесители се гарантира въвеждането на нови производствени технологии и възможността за произвеждане на краен продукт директно в животновъдния обект. Чрез въведените единни правила за етикетиране на медикаментозните фуражи се гарантира информирания избор на потребителите.Чрез разумната употреба на ветеринарни лекарствени продукти при лечението на животните чрез медикаментозни фуражи се гарантира подобряване на здравния статус на животните и косвено на хората, като се очаква да се намали резистентността при употребата на антибиотиците, което е глобален проблем.Чрез въвеждането на изискването за регламентирано събиране и обезвреждане на неизползваните медикаментозни фуражи се постига опазване на околната среда, както на почвените слоеве, така и на подпочвените води от замърсяване с ветеринарни лекарствени продукт.*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)***Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**Няма идентифицирани негативни въздействия свързани с опазване здравето на хората и животните. Отрицателни въздействия биха се идентифицирали при пряко заинтересованите страни посочени в т. 3, които не изпълняват разпоредбите на законодателството и прилагат нелоялни търговски практики, и които не обезвреждат неизползваните медикаментозни фуражи, което води до по-голяма икономическа полза за конкретния оператор. *(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)***Специфични въздействия:**Не са идентифицирани специфични въздействия.**Въздействия върху малките и средните предприятия:** В случай че посочените предприятия боравят с медикаментозни фуражи, за тях ще се прилагат същите правила, както и за останалите оператори във фуражния сектор. Доколкото въздействието от прилагането на предложената нормативна уредба върху страните се очаква да бъде положително, МСП, също ще бъдат повлияни от описаните положителни въздействия, така както е посочено по-горе.**Административна тежест:** Въвеждането на хармонизиран подход не води до увеличаване на административната тежест. Въведените санкции, посочени по-горе, са свързани с конкретни разпоредби от Закона, които в момента са регулирани от Наредба № 1 от 2014 г. Гарантира се достъпа на всеки един от операторите във фуражния сектор до съответните пазари, както и гарантира предлагането на безопасни фуражи.*(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)**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.)***4.2. По Проблем 2:****Вариант 1 „Без действие“:****Описание:**Вариантът „Без действие“ се характеризира с непредприемането на никакви действия, които пряко да адресират дефинираните проблеми. При такъв вариант констатираните проблеми ще продължат да съществуват и определените цели няма да бъдат постигнати. Ще продължават да съществуват предпоставките за пускането на пазара на фуражи със специално предназначение, които не съответстват на изискванията на европейското законодателство.**Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**Не са идентифицирани положителни икономически, социални или екологични въздействия вследствие на прилагането на този вариант.*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)***Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**Продължаване на тенденцията за производство и пускане на пазара на фуражите със специално предназначение в съответствие с настоящите национални правила и създаване на предпоставка за пускане на пазара на фуражи с различно съдържание за една и съща специфична хранителна цел. *(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)***Специфични въздействия:**Не са идентифицирани специфични въздействия при този вариант.**Въздействия върху малките и средните предприятия:** В случай че посочените предприятия боравят с фуражи със специално предназначение, вариантът „Без действие“ ще се отрази неблагоприятно и за тях, тъй като ще бъде създадена предпоставка за задълбочаване на проблема с предлагане на пазара на фуражи с различно съдържание за една и съща специфична хранителна цел. **Административна тежест:** При този вариант административната тежест не се променя.*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 Закон за изменение и допълнение на Закона за фуражите****Описание:**Реализирането на варианта предполага промени в процеса на производство на фуражите със специално предназначение. С Регламент (ЕС) 2020/354 е съставен Списък на предназначенията на фуражите, предназначени за специфични хранителни цели, съставен в съответствие с чл. 10 от Регламент (ЕО) № 767/2009.В предложения Закон за изменение и допълнение на Закона за фуражите са разписани са преходни мерки, свързани с отмяната на Директива 2008/38/ЕИО и прилагането на Регламент (ЕС) 2020/354.**Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**Потенциалните икономически, социални и екологични положителни въздействия върху заинтересованите страни посочени в т. 3 са свързани със създаване на условия за:* предотвратяване на нелоялните търговски практики;
* опазване на здравето на животните хранени с фуражи, предназначени за специфични хранителни цели.

Пряко заинтересованите страни посочени в т. 3 ще бъдат в конкурентна среда по между си, чрез въведените хармонизирани правила на ниво Европейски съюз.Косвено заинтересованите страни посочени в т. 3 ще могат да направят своя информиран избор, както и ще бъде гарантирано здравето на хората и животните.С проекта на акта не се предвиждат допълнителни разходи/ трансфери/ други плащания, които се предлага да бъдат одобрени по бюджета на първостепенния разпоредител с бюджет или по сметка за средства от Европейския съюз, за сметка на бюджети по държавния бюджет. Предложеният проект на акта не води до въздействие върху държавния бюджет.Не се ограничава свободното движение на стоки, а с прилагането на единните правила в целия ЕС се гарантира свободната вътресъюзна търговия, което не създава бариери пред участниците във веригата. Чрез въведените единни правила за етикетиране на фуражите предназначени за специфични хранителни цели се гарантира информирания избор на потребителите.*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)***Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**Няма идентифицирани негативни въздействия, свързани с опазване здравето на хората и животните. Отрицателно въздействие се идентифицира при пряко заинтересованите страни посочени в т. 3, които прилагат нелоялни търговски практики. Тези практики водят до по-голяма икономическа полза за конкретния оператор.*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)***Специфични въздействия:**Не са идентифицирани специфични въздействия.**Въздействия върху малките и средните предприятия:** В случай че посочените предприятия боравят с фуражи със специално предназначение, за тях ще се прилагат същите правила, както и за останалите оператори във фуражния сектор. Доколкото въздействието от прилагането на предложената нормативна уредба върху страните се очаква да бъде положително, МСП, също ще бъдат повлияни от описаните положителни въздействия, така както е посочено по-горе.**Административна тежест:** Въвеждането на хармонизиран подход не води до увеличаване на административната тежест. Не се въвеждат нови регулаторни режими, както и не се засягат съществуващите такива. С Регламент (ЕС) 2020/354 се гарантира достъпа на всеки един от операторите във фуражния сектор до съответните пазари, както и гарантира предлагането на безопасни фуражи.*(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)**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)* |
| **5. Сравняване на вариантите:****Степени на изпълнение по критерии:** 1) висока; 2) средна; 3) ниска.**5.1. По проблем 1:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Вариант** **„Без действие“** | **Вариант 2** |
| ***Ефективност*** | Цел 1 | ниска | висока |
| Цел 2 | ниска | висока |
| ***Ефикасност*** | Цел 1 | ниска | висока |
| Цел 2 | ниска | висока |
| ***Съгласуваност*** | Цел 1 | ниска | висока |
| Цел 2 | ниска  | висока |

**5.2. По проблем 2:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Вариант** **„Без действие“** | **Вариант 2** |
| ***Ефективност*** | Цел 1 | ниска | висока |
| Цел 2 | ниска | висока |
| ***Ефикасност*** | Цел 1 | ниска | висока |
| Цел 2 | ниска | висока |
| ***Съгласуваност*** | Цел 1 | ниска | висока |
| Цел 2 | ниска  | 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 Закон за изменение и допълнение на Закона за фуражите**, свързан с въвеждането на мерки, които да гарантират изпълнението на изискванията въведени с Регламент (ЕС) 2019/4.**По Проблем 2: Вариант 2** **Приемане на Закон за изменение и допълнение на Закона за фуражите**, свързан с въвеждането на мерки, които да гарантират изпълнението на изискванията въведени с Регламент (ЕС) 2020/354.*Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.* |
| **6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):****По Проблем 1:** Няма промяна в административната тежест.**По Проблем 2:** Няма промяна в административната тежест. *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)?****По Проблем 1:**Не се въвеждат нови регулаторни режими. Създава се възможност на операторите произвеждащи медикаментозни фуражи да използват мобилни смесители, при производството им, предназначени за изхранване в животновъдни обекти, като производството се извършва на място в обекта, с помощта на мобилен смесител. Въвеждат се правила свързани с процедурата по одобрение на мобилните смесители, които се използват за производство на медикаментозни фуражи.Въвежда се процедурата относно изискването посочено в чл. 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/4 за медикаментозните фуражи всички одобрени производители на медикаментозни фуражи по старото законодателство да подадат декларация до Българска агенция по безопасност на храните, респективно областната дирекция където е разположен обекта в срок до 28 юли 2022 г., че отговарят на изискванията за одобрение, посочени в член 13, параграф 3 от настоящия регламент.**По Проблем 2:**Не се създават нови и не се засягат вече съществуващи регулаторни режими и услуги. *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).**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 не подлежи на нотификация 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*1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.* |
| **6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?***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)?****По Проблем 1:**Актът засяга пряко МСП, но в случай че посочените предприятия боравят с медикаментозни фуражи, за тях ще се прилагат същите правила, както и за останалите оператори във фуражния сектор. Доколкото въздействието от прилагането на предложената нормативна уредба върху страните се очаква да бъде положително, МСП, също ще бъдат повлияни от описаните положителни въздействия.**По Проблем 2:**Актът засяга пряко МСП, но в случай че посочените предприятия боравят с фуражи със специално предназначение, за тях ще се прилагат същите правила, както и за останалите оператори във фуражния сектор. Доколкото въздействието от прилагането на предложената нормативна уредба върху страните се очаква да бъде положително, МСП, също ще бъдат повлияни от описаните положителни въздействия.*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):****По Проблем 1:**Не са идентифицирани. **По Проблем 2:**Не са идентифицирани.*Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.* |
| **7. Консултации:***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 Закон за изменение и допълнение на Закона за фуражите ще бъде публикуван на Портала за обществени консултации, както и на електронната страница на Министерство на земеделието, храните и горите, в съответствие с изискванията на чл. 26 от Закона за нормативните актове 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?**- Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета. - Регламент (ЕС) 2020/354 на Комисията от 4 март 2020 г. за съставяне на списък на предназначенията на фуражите, предназначени за специфични хранителни цели, и за отмяна на Директива 2008/38/ЕО. *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).**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:**1. Обобщена оценка на въздействието, придружаваща Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52014SC0272>2. Изготвени годишни доклади за състоянието и развитието на земеделието, в т.ч. и дейността на операторите в сектора на фуражите публикувани на електронната страница на Министерство на земеделието, храните и горите, достъпни на следния линк: <https://www.mzh.government.bg/bg/politiki-i-programi/otcheti-i-dokladi/agraren-doklad/> *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:** зооинж. Пенка Манева-КъневаДиректор на дирекция „Контрол на фуражите и страничните животински продукти“, Централно управление на Българска агенция по безопасност на храните**Дата:** 24.09.2021 г.**Подпис:** … |