|  |  |
| --- | --- |
| **Частична предварителна оценка на въздействието** | |
| **Институция:**  Министерство на земеделието | **Нормативен акт:**  Проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки |
|  |  |
| **Лице за контакт:**  Д-р Димитър Димитров – държавен експерт в дирекция „Политики по агрохранителната верига“  Д-р Ивелина Димитрова – главен експерт в дирекция „Политики по агрохранителната верига“ | **Телефон и ел. поща:**  02 98511 305  ел. поща: [DPDimitrov@mzh.government.bg](mailto:DPDimitrov@mzh.government.bg)  02 98511 358  ел. поща: [IDimitrova@mzh.government.bg](mailto:IDimitrova@mzh.government.bg) |
| **1. Проблем/проблеми за решаване:**  **Проблем 1 „Необходимост от нова Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки“.**  *1.1 Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.*  В „Държавен вестник“ бр. 52 от 2020 г. е обнародван нов Закон за храните. Законът влезе в сила от деня на обнародването му. 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 неговото влизане 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.  Сега действащата Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки (обн., ДВ, бр. 44 от 2002 г., посл. изм. и доп., бр. 11 от 2018 г.) е издадена на основание чл. 6, ал. 2 от отменения Закон за храните. В настоящия Закон за храните не съществува разпоредба аналогична на горепосочената. Същевременно, формулировката на чл. 5 от Закона за храните изрично предвижда възможност с наредби на Министерския съвет да бъдат определени специфични изисквания към групи и подгрупи храни или определена храна от групи или подгрупи храни, тяхното производство, преработка и/или дистрибуция.  Съгласно чл. 1, т. 1 от наредбата, с нея се определят видовете екстракционни разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки. Горното означава, че с тази наредба се регламентират изисквания към производството на храните и хранителните съставки, в случаите когато технологичните изисквания в производствения процес налагат използването на екстракционни разтворители. Тези разтворители са необходими за извличане на вещества при екстракционен процес по време на преработката на редица суровини, храни или хранителни съставки, след което разтворителите се отстраняват. Предвид посоченото, изискванията по отношение на екстракционните разтворители, в известен смисъл имат „хоризонтален характер“, тъй като специфичния производствен процес, в който се използват, се прилага при преработката на широк кръг и най-разнообразни видове суровини, храни или хранителни съставки.  Нормативните изисквания към използването на екстракционни разтворители са регламентирани в националното и европейското право със самостоятелен нормативен акт, поради техния специфичен характер и относимост към преработката и производството на суровините, храните или хранителните съставки като цяло.  В тази връзка е необходимо да бъде приета с постановление на Министерския съвет нова наредба, на основание чл. 5 от действащия Закон за храните, за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки.  Действащата Наредба № 9 от 2002 г. за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки следва да бъде отменена от министъра на здравеопазването след приемането на настоящата наредба.  Проектът на наредба следва структурата, съдържанието и обхвата на съществуващата Наредба № 9 от 2002 г. Разпоредбите в проекта на наредба са прецизирани и са съобразени с настъпилите промени в правото на Европейския съюз, както и в националното законодателство, и по-специално Закона за храните и Закона за управление на агрохранителната верига. Коригирани са допуснати пропуски в Наредба № 9 от 2002 г. при транспонирането правото на ЕС (чл. 2, ал. 1, т. 2) и са регламентирани отговорностите и взаимодействието между институциите, когато от нова информация или от преоценка на съществуващата се установи, че екстракционен разтворител, който се използва при производството на храни и хранителни съставки, въпреки съответствието си с изискванията на тази наредба, създава опасност за здравето на потребителите.  *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.).*  Проблемът не може да се реши 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 и е променена законовата делегация за приемане на наредбата.  *1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.*  Необходимо е в националната нормативна уредба да се запази транспонирането на изискванията на Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни (ОВ, L 141 от 6.06.2009 г.).  *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 въздействие не е извършвана, както и анализи за изпълнението на политиката. | |
| **2. Цели:**  **Цел 1** „Определяне на видовете екстракционни разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки, критериите за чистота на екстракционните разтворители, максимално допустимите количества на остатъци от екстракционни разтворители във или върху храни или хранителни съставки, както и информацията, свързана с разтворителите, която се отбелязва върху опаковката на продуктите и в съпровождащата ги документация.“  **Цел 2** „Прецизиране и съобразяване на разпоредбите с настъпилите промени в правото на Европейския съюз, както и в националното законодателство, и по-специално Закона за храните и Закона за управление на агрохранителната верига“.  **Цел 3** „Гарантиране висока степен на защита на здравето и правата на потребителите на територията на Република България, чрез регламентиране на критериите за чистота на екстракционните разтворители и максимално допустимите количества на остатъци от екстракционни разтворители във или върху храни или хранителни съставки, както и на информацията, свързана с разтворителите, която се отбелязва върху опаковката на продуктите и в съпровождащата ги документация.“  **Цел 4** „Улесняване на свободното движение на екстракционни разтворители, използвани при производството на храни и хранителни съставки и осигуряване на лесен достъп до висококачествени продукти. „Принципът на свободното движение на стоки е ключов елемент при създаването на отворен вътрешен пазар в ЕС. Единният европейски пазар помага на предприятията в ЕС като цяло, да изградят стабилна платформа в открита, разнообразна и конкурентна среда.”  **Цел 5** „Ограничаване на възможностите за системни нарушения и повишаване на ефективността на контрола“. | |
| **3. Заинтересовани страни:**  1. Министерство на земеделието;  2. Българска агенция по безопасност на храните;  3. Бизнес оператори, които произвеждат или преработват храни;  4. Бизнес оператори, които извършват дистрибуция на екстракционни разтворители, използвани при производството на храни и хранителни съставки;  По данни на Българската агенция по безопасност на храните към м. октомври 2021 г.:  В страната няма обекти за производство на екстракционни разтворители, които се използват при производството на храни и хранителни съставки.  5. Потребители на храни, във или върху които са използвани екстракционни разтворители при производството им. | |
| **4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:** | |
| **4.1. По проблем 1:** | |
| **Вариант 1 „Без действие“:**  **Описание:**  Не се приема нова Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки.  При този вариант няма да се постигне актуализиране и съответствие на подзаконовата нормативна уредба с настъпилите промени в правото на ЕС, както и в националното законодателство, и по-специално Закона за храните и Закона за управление на агрохранителната верига.  Националната нормативна уредба няма да бъде хармонизирана с правото на ЕС, тъй като съществуващата Наредба № 9 от 2002 г. е издадена на основание разпоредба на отменения Закон за храните, каквато не е предвидена в сегашния ЗХ. На практика това означава, че тази наредба към момента е с отпаднало правно основание. Съгласно § 8, ал. 3 от ПЗР на настоящия ЗХ, 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.  **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**  Няма положителни въздействия.  **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**  **1. По отношение на органите, осъществяващи официален контрол:**  Липса на актуални изисквания и критерии към видовете екстракционни разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки.  Липса на актуални критерии за чистота на екстракционните разтворители, максимално допустимите количества на остатъци от екстракционни разтворители във или върху храни или хранителни съставки.  Липса на актуални изисквания към информацията, свързана с разтворителите, която се отбелязва върху опаковката на продуктите и в съпровождащата ги документация.  Трудности при извършване на ефективен контрол и проследяване на екстракционни разтворители, използвани във или върху храни или хранителни съставки.  **2. По отношение на бизнес оператори производители, преработватели и/или вносители и бизнес оператори, извършващи дистрибуция на екстракционни разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки:**  Неправилно етикетиране и неправилно използване на продуктите, регламентирани в нормативния акт, което ще затрудни бизнес операторите, по отношение на използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки и при обезпечаване на високо ниво на защита на потребителите.  Ще се затрудни свободното движение на екстракционни разтворители, които се използват при производството на храни и хранителни съставки и осигуряването на лесен достъп до висококачествени продукти.  **3. По отношение на потребителите:**  Няма да бъде осигурено изпълнението на общата цел, а именно гарантиране на висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България.  Предлагането на пазара на храни, криещи риск за здравето на потребителите.  **Специфични въздействия:**  **Въздействия върху малките и средните предприятия:**  Съвпадат с въздействията по отношение на бизнес операторите.  **Административна тежест:**  Няма ефект.  **Вариант 2 „Приемане на проект на ПМС за приемане на Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки“**  **Описание:**  Министерският съвет приема нова Наредба за изискванията към екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни, в която да бъдат актуализирани изискванията към тези продукти.  С проекта на наредба се запазва транспонирането в националното законодателство на Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни.  С проекта се цели определяне на видовете екстракционни разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки, критериите за чистота на екстракционните разтворители, максимално допустимите количества на остатъци от екстракционни разтворители във или върху храни или хранителни съставки, както и информацията, свързана с разтворителите, която се отбелязва върху опаковката на продуктите и в съпровождащата ги документация.  Съгласно проекта, екстракционен разтворител е разтворител, който се използва за извличане на вещества при екстракционен процес по време на преработката на суровини, храни или хранителни съставки, след което се отстранява. При този процес остатъци от разтворителя или негови разпадни продукти могат да останат във или върху храните или хранителните съставки неволно по технически неизбежни причини.  В проекта на наредба са посочени екстракционните разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки, като тяхната употреба не трябва да води до наличие на остатъци от тях или техни разпадни продукти в храните в количества, опасни за здравето на потребителя.  Проектът на наредба не се прилага по отношение на екстракционни разтворители, използвани при производството на добавки в храни, витамини или други добавки за храни, освен ако тези добавки и витамини са посочени в приложенията, както и екстракционни разтворители и храни, предназначени за износ за трети страни.  В проекта са регламентирани и изискванията към етикетирането на екстракционни разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки.  Постига се актуализиране и съответствие на подзаконовата нормативна уредба с настъпилите промени в правото на ЕС, както и в националното законодателство.  **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**  **1**. **По отношение на органите, осъществяващи официален контрол:**  Определянето на ясни критерии към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки и ограничаване на възможностите за системни нарушения, повишаване ефективността на контрола, посредством улесняване дейностите по извършване на официален контрол в обектите за преработка и дистрибуция на храни.  Осъществяване на по-ефективен контрол срещу подвеждащи практики за заблуда на потребителя.  Опазване на общественото здраве на територията на Република България.  Осигуряване на пълно и правилно въвеждане на разпоредбите на Директива 2009/32/ЕО.  **2. По отношение на бизнес оператори производители, преработватели и/или вносители и бизнес оператори, извършващи дистрибуция на екстракционни разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки:**  Определяне на ясни изисквания към използваните екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки.  Опазване на общественото здраве на територията на Република България.  Еднозначното тълкуване на видовете екстракционни разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки, критериите за чистота на екстракционните разтворители, максимално допустимите количества на остатъци от екстракционни разтворители във или върху храни или хранителни съставки, както и информацията, свързана с разтворителите, която се отбелязва върху опаковката на продуктите и в съпровождащата ги документация,ще гарантират свободното придвижване на продуктите от една част на Съюза към друга по същия начин, по който това става в границите на отделните държави, в съответствие с чл. 114 от Договора за функциониране на Европейския съюз, който предвижда приемането на мерки за сближаване на законовите, подзаконовите или административните разпоредби на държавите-членки, които имат за цел създаването или функционирането на вътрешния пазар.  Улесняването на свободното движение на екстракционните разтворители и осигуряването на лесен достъп до висококачествени продукти е ключов елемент при създаването на отворен вътрешен пазар. Единният европейски пазар помага на предприятията в ЕС като цяло, да изградят стабилна платформа в открита, разнообразна и конкурентна среда.Посоченото ще способства за увеличаване на производството и предлагането на безопасни храни и за обезпечаване на високо ниво на защита на потребителите.  Това ще доведе до по-устойчиво производство и потребление.  Основно засегнати от прилагането на наредбата са бизнес оператори производители на екстракционни разтворители, използвани при производството на храни и хранителни съставки.  **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 подобрят възможностите за контрол върху безопасността и качеството на предлаганите на пазара храни. При ефективното й прилагане може да се очаква по-надежден контрол при използване на екстракционните разтворители и увеличаване на дела на качествените и безопасни продукти, предлагани на пазара. Това от своя страна ще окаже положително влияние върху опазването на общественото здраве.  **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**  Не се очакват отрицателни въздействия.  **Специфични въздействия:**  **Въздействия върху малките и средните предприятия:**  Съвпадат с въздействията по отношение на бизнес операторите.  **Административна тежест:**  Няма ефект. | |
| **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*** | Цел 1 | Ниска | Висока | | Цел 2 | Ниска | Висока | | Цел 3 | Средна | Висока | | Цел 4 | Ниска | Висока | | Цел 5 | Ниска | Висока | | ***Ефикасност*** | Цел 1 | Средна | Висока | | Цел 2 | Ниска | Висока | | Цел 3 | Средна | Висока | | Цел 4 | Средна | Висока | | Цел 5 | Средна | Висока | | ***Съгласуваност*** | Цел 1 | Средна | Висока | | Цел 2 | Средна | Висока | | Цел 3 | Средна | Висока | | Цел 4 | Средна | Висока | | Цел 5 | Средна | Висока | | |
| **6. Избор на препоръчителен вариант:**  **По проблем 1: Вариант 2 „Приемане на проект на ПМС за приемане на Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки”.** | |
| **6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):** | |
| **6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**      *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 не се налага да 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 (обн., ОВ, бр. L 241, 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)?** | |
| **6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)(включително по отделните проблеми)?**      Предвижданите мерки 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. | |
| **6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**  Не са идентифицирани | |
| **7. Консултации:**      Проектът на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки ще бъде публикуван на интернет страницата на Министерство на земеделието и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни. | |
| **8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?**      С проекта на акт се запазва транспонирането в националното законодателство на разпоредбите на Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни.  Директива 2009/32/ЕО се прилага по отношение на екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни. Основната цел на директивата е посредством сближаване на законодателствата на държавите-членки да се улесни свободното движение на екстракционни разтворители, използвани при производството на храни и хранителни съставки, като същевременно се осигурява висока степен на защита на здравето, както и съществуващите разпоредби се привеждат в съответствие с общото законодателство на Съюза в областта на храните и с международните стандарти.  Оценка на въздействието на ниво ЕС на цитирания нормативен акт е била изготвена към момента на приемането му. | |
| **9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?** | |
| **10. Приложения:** | |
| **11. Информационни източници:**  Закон за храните;  Закон за управление на агрохранителната верига;  Директива 2009/32/ЕО. | |
| **12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:**  **Име и длъжност: Д-р Милена Трендафилова, двм**  **Директор на дирекция „Политики по агрохранителната верига“**  **Дата: 18.01.2022 г.**  **Подпис:** …………………… | |