|  |
| --- |
| **СПРАВКА**  **ЗА ОТРАЗЯВАНЕ НА ПОСТЪПИЛИТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ ОТ ОБЩЕСТВЕНИТЕ КОНСУЛТАЦИИ НА ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА  СПЕЦИФИЧНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, СЪБИРАНЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И ПРЕРАБОТКА НА СУРОВО МЛЯКО,  ПРЕДЛАГАНЕТО НА ПАЗАРА НА МЛЯКО И МЛЕЧНИ ПРОДУКТИ И ОФИЦИАЛНИЯ ИМ КОНТРОЛ** |

| **№** | **Организация/ потребител**  **(вкл. начина на получаване на предложението)** | **Бележки и предложения** | **Приети/**  **неприети** | **Мотиви** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | „ЕФ ЕНД БИ АНАЛИЗИ“ АД –  публикувано на Портала за обществени  консултации на 25.02.2021 г. | 1. Незаконосъобразност на отделни разпоредби на наредбата  В проекта на наредбата са предложени разпоредби, които излизат извън изричната законова делегация. По-конкретно чл. 10 от Наредбата са незаконосъобразни, в частта, в която изискват лабораториите да са не само независими и акредитирани (каквото е законовото изискване), но и ветеринарни.  Съгласно чл. 11 е, ал. 1 от Закона за животновъдството е предвидено „Физико-химичен и микробиологичен анализ на суровото мляко и млечните продукти се извършва от независими акредитирани лаборатории." Следователно законът не поставя допълнителното ограничително изискване към лабораториите да бъдат и ветеринарни.  Разширяването на критериите и изискванията към лабораториите противоречи на принципа на законност и установената йерархия на нормативните актове. Съгласно чл. 15, ал. 1 от Закона за нормативните актове (ЗНА) „Нормативният акт трябва да съответствува на Конституцията и на другите нормативни актове от по-висока степен“, а според чл. 4 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК) „Административни актове се издават за целите, на основанията и по реда, установени от закона". Наредбата с подзаконов нормативен акт, която се издава на основание закон и не може да преурежда по друг начин обществени отношения, които вече са уредени със самия закон. В конкретния случай, наредбата предвижда допълнително изискване към лабораториите - да бъдат ветеринарни, каквото изискване не съществува в чл. 11е, ал. 1 от Закона за животновъдството.  Законът за животновъдството е специален закон по отношение на Закона за храните в съответните части, респективно наредбата следва да бъде съобразена с неговите норми. Излизането извън законовата делегация при издаването на наредбата ще означава колизия с императивни законови норми и ще доведе до съществен порок на наредбата, който е основание за нейната (частична) отмяна по съдебен ред. Това от своя страна ще доведе до правна несигурност и липса на обоснованост на направените разходи (финансови, административни) за съобразяване на дейността на лабораториите с новите правила. | Не се приема | Съгласно разпоредбите на чл. 26 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, ветеринарномедицинско заведение може да е:  1. ветеринарна клиника (болница);  2. ветеринарна амбулатория (кабинет);  3. ветеринарна лаборатория;  4. университетска ветеринарна болница с клиники.  Въведеното изискване в Наредбата е изпитването на суровото мляко да се извършва в независими акредитирани лаборатории, регистрирани по реда на чл. 30 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, включени в списъка по чл. 11е, ал. 3 от Закона за животновъдството и вписани в модул „Мляко“ от ИИС на БАБХ.  Цитираните законови разпоредби в проекта на Наредба не противоречат на чл. 15, ал. 1 от Закона за нормативните актове и са в съотвествие с нормативните актове от по-висока степен, а именно – Закона за ветеринарномедицинската дейност и Закона за животновъдството.  Регистрацията на лабораториите по чл. 30 от ЗВД има за цел извършването на надзор и контрол от страна на Българската агенция по безопасност на храните, в отговор на препоръките на Европейската комисия, в резултат на проведен одит на Главна дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ в периода 08.10.2018-19.10.2018 г. с цел оценка на действащите системи за официален контрол, свързани с безопасността на храните от животински произход и по-специално мляко и млечни продукти и оценка на действията на компетентния орган по препоръките от извършения през 2015 г. одит с реф. № DG SAN-TE/2015-7596. |
|  |  | 2. Увеличаване на финансовата, административната и регулаторната тежест върху частните лаборатории  С проекта па наредбата се въвежда императивно изискване за частните изпитвателни лабораторни да въведат единствено инструментални методи на изпитвания на проби сурово мляко (описани в т. З от ДР на проекта на наредбата). Това ново изискване принуждава всяка една частна лаборатория да направи инвестиция в размера на минимум 200 хил. лв., за да може да продъллш или да получи възможност да прави съответните изпитвания. По този начин се налага прекомерна финансова тежест на частните лаборатории - тази цена е твърде висока за малки лаборатории, които извършват мониторинг на малък брой ферми и прави икономически необосновано закупуването на толкова скъпо оборудване. Това, от своя страна, означава, че тези „малки играчи" ще бъдат изключени от пазара, което пък ще доведе до намаляване на участниците на пазара, респективно на конкуренцията на пазара. От друга страна, въвеждането на новите методи ще изисква нови административни процедури по акредитация и сертификация. | Приема се по принцип | В преходни и заключителни разпоредби от проекта на Наредба е предвиден срок от 24 месеца за въвеждане на инструменталните методи на изпитване от лабораториите.  Въвеждането на изискване за изпитване на показателите общ брой микроорганизми, общ брой соматични клетки, точка на замръзване и масленост на суровото краве, овче, козе и биволско мляко по инструментални методи е корективно действие, предприето от страна на Република България, в отговор на препоръките на Европейската комисия, в резултат на проведен одит на Главна дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ в периода 08.10.2018-19.10.2018 г. с цел оценка на действащите системи за официален контрол, свързани с безопасността на храните от животински произход и по-специално мляко и млечни продукти и оценка на действията на компетентния орган по препоръките от извършения през 2015 г. одит с реф. № DG SANTE/2015-7596. По този начин се цели намаляване субективизма при изпълнение на методите за анализ, което ще доведе до избягване на грешки, устойчивост при получаваните резултати от изпитване, както и гарантиране на качеството на анализа. Приоритет на инструинструменталните методи е намаляване на времето за анализ и бързината на полуване на резултатите, с което се скъсява времето за установяване на качеството на суровото мляко и своевременно вземане на мерки при несъответстващи резултати, съгласно европейското законодателство. При решението си за въвеждане на инструменталните методи, България е ползвала добрия пример на други държави членки на Европейския съюз, като Италия и Дания. |
|  |  | 3. Нарушаване на принципите на предвидимост и пропорцяоналност (чл. 26 ЗНА)  В проекта на наредбата липсва адекватен срок за адаптиране и съобразяване с новите изисквания на работещите вече лаборатории. В проекта се предвижда наредбата да влезе в сила веднага след обнародването. Липсата на срок за адаптиране на дейността на практика изключва от пазара всички лаборатории, които не са имали тази информация поне 18 месеца по-рано, за да закупят оборудването и да акредитират неговите методи. По този начин се нарушават принципа на пропорционалност (чл. 26, ал. 1 ЗНА) и на съразмерност (чл. 6 АПК), който изисква административните органи да упражняват правомощията си но разумен начин, добросъвестно и справедливо, а административният акт (в т.ч. наредбата) и неговото изпълнение не могат да засягат права и законни интереси в по-голяма степен от най-необходимото за целта, за която актът се издава. Този подход на вносителя не отговаря нито на нормалните икономически отношения, нито на сегашната пазарна ситуация, засегната силно негативно от кризата с коронавируса.  Засяга се и принципът на предвидимост при изработването на проект на нормативен акт (чл. 26, ал. 1 ЗНА), тъй като се въвеждат сериозни финансови и административни тежести за частни икономически субекти (лабораториите) без да се дава адекватен срок за съобразяване с новата регулация. Наред с това се нарушава и принципа за легитимните правни очаквания като елемент на правовата държава (Решение на Конституционния съд № 5 от 2017 г. по к. д. № 12/ 2016 г.). КС подчертава, че „закрилата на легитимните очаквания е един от основните принципи на правото на ЕС, изведен от Съда на ЕС в неговата практика (решение по дело С-369/09Р, ISD Polska and Others v. Commission, пар. 122; дело 112/80, Firma Anton Durbek v Hauptzollant Frankfurt am Main-Flughafen, пар. 48). СЕС свързва закрилата на легитимните очаквания с принципа на правна сигурност, който изисква, състоянието на правната рамка да е стабилно и предвидимо (решение по дело С-63/93, Duff and Others v Minister for Agriculture and Food and Attorney General, ECR 1996, пар. 20).“ | Приема се | В преходни и заключителни разпоредби от проекта на Наредба е предвиден срок от 24 месеца за въвеждане на инструменталните методи на изпитване от лабораториите. |
|  |  | 4. Нарушаване на принципите за съгласуваност, необходимост и обоснованост.  В доклада към проекта за наредба е описано, че са проведени предварителни консултации, като такива не са осъществени с частните лаборатории, които извършват изпитвания за целите на самоконтрола,  В този случай вносителят на проекта на наредбата не е спазил принципите за съгласуваност, необходимост и обоснованост, доколкото с акта се предвиждат съществени финансови разходи за частните лаборатории, които могат да доведат до изваждане от бизнеса на по-малките от тях. Органът е бил длъжен на възможно най-ранния етап да проведе необходимите предварителни съгласувания и консултации с частните лаборатории, а не да ги постави пред „свършен факт“ в заключителната фаза на нормотворческия процес. Видно от проекта на доклад – предварително съгласуване е проведено на 26.11.2020 г, само с асоциации на животновъдите, но не и с лабораториите. Въпреки че вносителят не е бил формално длъжен да извърши предварителна оценка на въздействието, е следвало да се възползва от дадената обща законова възможност за това (чл. 18а ЗНА).  Наред с това, вносителят е следвало да приложи специфичния „МСП-тест", тъй като съществено се засяга дейността на частните лабораториите, влизащи в определението за „малки предприятия".2 Нещо повече, доколкото нормативната промяна реферира към регулаторни изисквания на ЕС в тази сфера, следва да се има предвид, че има приложим на европейско ниво Наръчник за по-добро регулиране3, който изисква прилагането не само на предварителна оценка на въздействието, но и специалния тест за ефекта върху дейността на малките и средните предприятия (Тоо1#22: SМЕ-test).4 Този подход включва няколко свързани дейности: идентифициране на засегнатите бизнеси; консултация със заинтересованите страни; изследване и остойностяване на въздействието спрямо МСП; оценка на алтернативни механизми и облекчаващи мерки. Европейските стандарти изискват и извършването на оценка относно засягането на конкуренцията, когато се въвеждат нови изисквания, налагащи значителни разходи (финансови, административни) или ограничения (сертифициращи и лицензионни режими).  Проектът на доклад към наредбата не съответства на изискванията на чл. 28, ал. 2 ЗНА особено в частта относно „финансовите и други средства, необходими за прилагането на новата уредба“, Направената оценка в доклада изобщо не отчита финансовите ангажименти, които налагат върху частните лаборатории за изпитване на проби от сурово мляко, а именно въвеждане на задължение за изпитване чрез инструментални методи, които на практика се доставят в страната само от един доставчик. Само това изискване създава необходимост от огромни инвестиции в оборудване, материали, преакредитация и то в условия на здравна пандемия, която силно затруднява цялостния икономически живот в страната. Наред с това допълнително се въвежда и ограничение, което без да е осигурено с достатъчно време за реакция, на практика изхвърля от пазара частните лаборатории, които не са имали вътрешна информация за предварително изпълнение на готвените от БАБХ промени.  В рамките на обществените консултации подробно становище по проекта на наредбата е изпратено доМЗХГ.  Приемането на проекта на наредбата ще има сериозен негативен ефект върху значима група икономически субекти (частните лаборатории) и лицата, работещи в тях. Въвеждането на новата регулация ще доведе до прекратяване на дейността на по-малките лаборатории, до ограничаване на конкуренцията в сектора, до увеличаване на финансовата и административната тежест като това се случва на фона на широко прокламираната правителствена подкрепа за българския бизнес в условията на продължаваща пандемия. Обръщаме се към Вас да упражните своите правомощия и да изразите негативно становище в рамките на съгласувателната процедура на проекта на наредбата, както и да инициирате преглед на проекта от Регулаторния борд към Съвета за административната реформа. | Не се приема | Проектът на Наредба е изготвен в съответствие със Закона за нормативните актове. На всичщи граждани и юридически лица беше предоставен 30-дневен срок (периода 29.12.2020 – 28.01.2021 за обществени консултации), в който могат да предоставят своите становища и предложения. Проектът на нормативен акт беше публикуван на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на Министерството на земеделието, съгласно разпоредбите на чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове.  Като задължително условие за изготвяне на оценка на въздействието, законодателят въвежда по отношение на закони, кодекси и подзаконови актове на Министерския съвет.  Наредбата е нотифицирана с № 2021/0128/BG 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, транспонирана в българското законодателство с Постановление № 165 на Министерски съвет от 2004 г. за организацията и координацията на обмена на информация за технически регламенти и правила за услуги на информационното общество и за установяване на процедурите, свързани с прилагането на някои национални технически правила за продукти, законно предлагани на пазара на друга държава членка. В резултат на гореизложеното, Европейската комисия е изразила положително становище по предложените промени. |
|  | „ЕФ ЕНД БИ АНАЛИЗИ“ АД –  получено в МЗХГ – № 70-448 от 27.01.2021 г. | I. В Наредбата са предвидени незаконосъобразни органичения по отношение на методите за изпитване на проби сурово мляко.  В чл. 3, ал. 2 от Наредбата се предвижда изпитванията на показателите ОБМ, ОБСК, масленост и точка на замръзване да се изпитват само с инструментални методи. Определението на инструментален метод е дадено в т. 3 от Допълнителна разпоредба на Наредбата: „Инструментални методи“ са методи, при които изследването се извършва от специализирана апаратура и резултатите от анализа постъпват автоматично в модул „Мляко“ от ИИС на БАБХ. Инструменталните методи по отделните показатели са валидирани, като резултатите им са съпоставими с резултатите получени по рефернтните методи, съгласно б. „Б“ от глава I, приложение III от Регламент (ЕС) № 2019/627 на Комисията от 15 март 2019 г. за определяне на еднакви практически условия за извършването на официален контрол върху продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, в съответствие с Регламент (ЕО) № 2074/2005 на Комисията по отношение на официалния контрол (OB L 131, 17.5.2019 г.).  Разглежданите разпоредби са незаконосъобразни и създават следните противоречия:  1. Отрича прилагани от акредитираните лаборатории методи за изпитване, които са класически и се използват както като рефернтни при изпитванията, така и за доказване валидността на методите, прилагани в инструменталните анализи. На практика само в България не се приемат методи, които се прилагат в световната практика при изпитванията на сурово мляко, и по които се сравняват резултатите от апаратурните методи. Всички методи прилагани от акредитираните лаборатории, подлежат на проверка от ИА на БСА. Отказ от класически методи обезмисля акредитирането им и инвестициите, извършени до момента за тяхното въвеждане, верифициране, поддържане квалификация на персонала, участие в междулабораторни сравнения и всички други съпътстващи дейности.  Инструменталните методи за определяне на общ брой микроорганизми в световен мащаб се развиват през годините с цел да се отговори на нуждите основно на производителите на мляко и млечни продукти, които се нуждаят от бързи и достоверни резултати за качеството на млякото, което изкупуват и преработват, а не на лабораториите за контрол на качеството на млякото. За да бъде един резултат от инструментален метод валиден, той трябва да бъде сравнен с класическия референтен метод с преброяване на бактериите на петри. Всички инструментални методи за определяне на общия брой микроорганизми се базират на калибрационна крива, която прави сравнение между инструменталния метод и класическия метод за определяне на общия брой микроорганизми като референтен /TOTAL VIABLE COUNTS/ Sprecific Techniques F. Diez-Gonzalez, in Encyclopedia of Food Microbiology (Second Edition), 2014/, който проектът на новата Наредба отхвърля като метод за използване при контрола на сурово мляко.  БАБХ организира междулабораторни сравнителни изпитвания за определяне на ОБМ в сурово мляко като изисква от участниците да използват техниката, посочена в рефернтния метод БДС EN ISO 4833-1. Тестовете за стабилност на пробите за междулабораторните тестове се правят с инструментален метод и задължително се сравняват с референтния класически метод, който новата Наредба игнорира с въвеждането на използването само на инструментални методи.  2. Налице е директно противоречие с Регламент 853/2004, който определя нормата за максимално допустимо количество микроорганизми като брой на 30°С, т.е. чрез преброяване на бактериите на петри след инкубация на 30°С съгласно стандартния метод БДС EN ISO 4833-1, който проектът на Наредбата отхвърля и налага използването само на инструментални методи. Най-често използваните инструментални методи за контрол на сурово мляко се основават на поточна цитометрия. Резултатите се изразяват в IBC /Individual Bacterial Count/ единици, които не отговарят на зададените от регламента мерни единици и се преобразуват в колониообразуващи единици с помощта на софтуер.  3. Изискването за прилагане само на инструментални методи по никакъв начин не решава опасенията за манипулиране на пробите сурово мляко, което е сочено като основание за така изготвения проект на разглежданите разпоредби. Манипулиране на пробата е възможно при използването както на инструментални, така и на класически методи – на етапа на пробовземане и пробоподготовка, и не зависи от използвания метод (например при разреждане или загряване на млякото). В тази връзка въвеждането на задължително използване на инструментални методи не би могло да бъде инструмент за контрол на достоверността на резултатите.  Сравненията, които контролиращите лица от БАБХ са провеждали при вземане на проби сурово мляко и едновременното им предоставяне в държавна и частна лаборатория, дават сходни резултати, което подкрепя тезата за липсата на манипулация в процеса на изпитване.  4. Изискването за прилагане само на инструментални методи на практика създава монополно положение на пазара на изпитвания на проби сурово мляко.  Изискването за прилагане на инструментални методи описани в т. 3 от ДР на Наредбата, може да бъде изпълнено чрез закупуване на оборудване, което се предлага от един доставчик в България – това е оборудване на фирма FOSS – Дания, т.е. трябва да се инвестират минимум около 200 хил. лв. от една лаборатория, за да получи тя възможност да изпитва проби сурово мляко. Тази цена е твърде висока за малки лаборатории, които извършват мониторинг на малък брой ферми и прави икономически необосновано закупуването на толкова скъпо оборудване. Това пък от своя страна означава, че тези „малки играчи“ ще бъдат изключени от пазара, което ще доведе до намаляване на участниците на пазара, респективно на конкуренцията на пазара.  5. Лиспва срок за адаптиране на работещите вече лаборатории към новите изисквания. В проекта се предвижда той да влезе в сила веднага след обнародването му. Липсата на срок за адаптиране на дейността на практика изключва от пазара всички лаборатории, които не са имали тази информация поне 18 месеца по-рано, за да закупят оборудването и да акредитират неговите методи. По този начин се нарушават принципите на предвидимост и пропорционалност, вкл. принципа за легитимните правни очаквания като елемент на правовата държава (Решение на Конституционния съд № 5 от 2017 г. по к. д. № 12/2016 г.). КС подчертава, че *„закрилата на легитимните очаквания е един от основните принципи на правото на ЕС, изведен от СЕС в неговата практика (решение по дело С – 369/09 P, ISD Polska and Others v. Commission, пар. 122; дело 112/80, Firma Anton Durbeck v Hauptzollamt Frankfurt am Main-Flughafen, пар. 48)“. СЕС свързва закрилата на легитимните очаквания с принципа на правна сигурност, който изисква, състоянието на правната рамка да е стабилно и предвидимо (решение по дело С-63/93, Duff and Others v Minister for Agriculture and Food Attorney General ECR 1996, пар. 20).“*  Действащата в момента Наредба № 2/2017 г. предвиди срок за лабораториите да приведат изпитванията си в съответствие с промените най-късно до 18 месеца след влизане в сила (§6 от ПЗР). Оценката на Комисията за защита на конкуренцията на въпросната наредба в РЕШЕНИЕ № 562 от 17.05.2018 г. също потвържава необходимост от период за изпълнение на променените условия, а именно: *„Трябва да се има предвид, че при промени в нормативната уредба, които изменят изискванията, на които трябва да отговарят участниците на пазара би трябвало да бъде предвиден гратисен период, който да даде възможност на участниците на пазара да отговорят на новите критерии. В противен случай, измененията може да поставят определени участници на пазара в привилегировано положение спрамо други.“*  6. Възниква въпрос за сигурността и защитата на информацията, която автоматично се предава от оборудването към външна информационна система. В проекта на наредбата не се съдържат стандарти за защита на информацията за сигурна електронна дистанционна връзка между системите, които да гарантират, че ще се постигнат целите на новата правна регулация. Това означава, че се налагат сериозни финансови и административни тежести на частните изпитвателни лаборатории без да има каквито и да е гаранции, че ще се подобри процеса на обработка на резултатите и ще се избегнат възможностите за грешки или външно манипулиране на отчитаните резултати. Този подход нарушава принципа на пропорционалност (чл. 26, ал. 1 ЗНА) и съразмерност (чл. 6 АПК), който изисква административните органи да упражняват правомощията си по разумен начин, добросъвестно и справедливо, а административният акт (в т.ч. наредбата) и неговото изпълнение не могат да засягат права и законни интереси в по-голяма степен от най-необходимото за целта, за която актът се издава.  7. Изискването за автоматично постъпване на резултатите от инструментите в модул Мляко е в противоречие с изискванията на т. 7.8.1.1 от БДС EN ISО 17025:2018 Общи изисквания за компетентността на лабораториите за изпитване, в съответствие с който са акредитирани лабораториите за изпитване. Тя изисква резултатите от изпитвания да бъдат прегледани и одобрени преди да бъдат оповестени. В т. 7.8.1.2 на същия стандарт лабораториите се задължават да представят недвусмислено резултатите от изпитване в доклад – протокол от изпитване.  След като наредба въвежда изисквания към методи за изпитване, технология на работния процес, компетентност др. към лабораториите за изптиване на проби сурово мляко, възниква въпросът за необходимостта тези лаборатории да бъдат акредитирани, което изискване съществува в проекта и в действащата в момента Наредба № 2. БДС EN ISO 17025:2018 поставя изискване към всички лица, които прилагат акредитирани методи за изпитване, и в случай че той се приема като стандарт за начин на работа и компетентност на лицата и лабораториите, то въвеждането на допълнителни дублиращи изисквания чрез наредба е безсмислено. Контролът върху прилагането на БДС EN ISO 17025:2018 от акредитираните лица е в компетенциите на ИА-БСА и е редно тази независима институция да продължи да гарантира процеса на акредитация. Създаването на дублиращи изисквания към лабораториите от страна на БАБХ единствено усложнява администрирането и засилва административната тежест върху бизнеса. Наредбата е редно да допълва и разширява със специфики лабораторната дейност, но не и да повтаря механизмите за контрол от страна на ИА-БСА, с което затруднява дейността на лабораториите и влияе върду конкуренцията на пазара, с което може да се достигне до „пленяване“ регулацията.  8. Няма предвиден срок на действие на споразумението, което БАБХ сключва с лабораториите за изпитване на проби сурово мляко. В момента се работи с едногодишни договори, в които има изрично описани случаи, в които това споразумение може да се прекрати. Въвеждането на безсрочност или автоматично подновяване след изтичане на срока е търговска практика, която улеснява администрирането особено в случаи на пандемични условия.  Във връзка с горното, правим следните предложения за изменение на проекта на Наредба в разглежданата част: 1. Отпада ограничението за използване само на инструментални методи за изпитване на проби сурово мляко. БАБХ да дефинира допълващи към лабораториите изисквания по отношение на БДС EN ISO 17025:2018, в случай че това е необходимо за целите на контрола на проби от сурово мляко и не е предвидено в стандарта или 2. Ако БАБХ предостави аргументи с доказателства за необходимост от инструментални методи като единствен начин за доказване качеството на млякото, то: 2.1 Да предостави на частните лаборатории, които изпитват сурово мляко за целите на самоконтрола, одобрено от нея оборудване, което има изградена и проверена от гл. т. на сигурност и липса на изтичане на информация свързаност с модул Мляко на изградената информационна система на БАБХ.След предоставяне на такова оборудване на частните лаборатории те да получат срок, в който да извършат валидиране и акредитиране на инструменталните методи, т.е. наредбата да влезе в сила в тази и част след преходен период от 18 месеца (срок, в който лабораториите ще подготвят документацията за акредитация на новите методи). 2.2 Ако БАБХ не може да предостави оборудване, то да се предостави финансиране по програми на лабораториите да закупят оборудването, както и срок за валидиране и акредитиране на методите за изпитване. Подобен подход е важен и с оглед подкрепа на бизнеса в условия на пандемия от Covid-19 и затваряне на икономиките. Лабораториите също са потърпевши от антикризисните мерки на правителството и налагането от страна на държавата на изискване за допълнителни инвестиции в условия на спад на приходите е трудно изпълнимо. През цялата 2020 г. лабораториите направиха усилия да задържат персонала въпреки спада на приходите и затваряне дейността на техни клиенти. Не може да се очаква от тях да си закупят правото да извършват дейност в опит да оцеляват в кризисната ситуация. 2.3 Споразуменията между БАБХ и лабораториите за изпитване на сурово мляко да бъдат безсрочни или с клауза за автоматично подновяване, като в тях да се изчерпват случаите, в които това споразумение може да бъде прекратено от всяка една от страните. | Приема се частично | Проектът на Наредба е изготвен в съответствие с нормативните актове от по-висока степен, вкл. и с актовете на Европейския съюз.  1. С проекта на Наредба не се отхвърлят стандартизираните и референтни методи за лабораторно изпитване, тъй като инструменталните методи следва да са валидирани, като резултатите им са съпоставими с резултатите, получени по референтните методи, съгласно б. „Б“ от глава I, приложение III от Регламент (ЕС) № 2019/627 на Комисията от 15 март 2019 година за определяне на еднакви практически условия за извършването на официален контрол върху продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, в съответствие с Регламент (ЕС) № 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент (ЕО) № 2074/2005 на Комисията по отношение на официалния контрол.  Въвеждането на изискване за изпитване на показателите общ брой микроорганизми, общ брой соматични клетки, точка на замръзване и масленост на суровото краве, овче, козе и биволско мляко по инструментални методи е корективно действие, предприето от страна на Република България, в отговор на препоръките на Европейската комисия, в резултат на проведен одит на Главна дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ в периода 08.10.2018-19.10.2018 г. с цел оценка на действащите системи за официален контрол, свързани с безопасността на храните от животински произход и по-специално мляко и млечни продукти и оценка на действията на компетентния орган по препоръките от извършения през 2015 г. одит с реф. № DG SANTE/2015-7596. По този начин се цели намаляване субективизма при изпълнение на методите за анализ, което ще доведе до избягване на грешки, устойчивост при получаваните резултати от изпитване, както и гарантиране на качеството на анализа. Приоритет на инструинструменталните методи е намаляване на времето за анализ и бързината на полуване на резултатите, с което се скъсява времето за установяване на качеството на суровото мляко и своевременно вземане на мерки при несъответстващи резултати, съгласно европейското законодателство. При решението си за въвеждане на инструменталните методи, България е ползвала добрия пример на други държави членки на Европейския съюз, като Италия и Дания.  2. Въвеждането на инструменталните методи не води до противоречие с Регламент 853/2004, тъй като същият не указва конкретен метод на извършване на изпитването на ОБМ в суровото мляко, а регламентира само рефернтните стойности на показателя.  3, 4. Въвеждането на изискване за изпитване на показателите общ брой микроорганизми, общ брой соматични клетки, точка на замръзване и масленост на суровото краве, овче, козе и биволско мляко по инструментални методи е корективно действие, предприето от страна на Република България, в отговор на препоръките на Европейската комисия, в резултат на проведен одит на Главна дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ в периода 08.10.2018-19.10.2018 г. с цел оценка на действащите системи за официален контрол, свързани с безопасността на храните от животински произход и по-специално мляко и млечни продукти и оценка на действията на ком-петентния орган по препоръките от извършения през 2015 г. одит с реф. № DG SANTE/2015-7596. Използването на инстументалните методи цели намаляване субективизма при изпълнение на методите за анализ, което ще доведе до избягване на грешки, устойчивост при получаваните резултати от изпитване, както и гарантиране на качеството на анализа. Приоритет на инструинструменталните методи е намаляване на времето за анализ и бързината на полуване на резултатите, с което се скъсява времето за установяване на качеството на суровото мляко и своевременно вземане на мерки при несъответстващи резултати, съгласно европейското законодателство. При решението си за въвеждане на инструменталните методи, Република България е ползвала добрия пример на други държави членки на Европейския съюз, като Италия и Дания.  5. В преходни и заключителни разпоредби от проекта на Наредба е предвиден срок от 24 месеца за въвеждане на инструменталните методи на изпитване от лабораториите.  6. Стандартите за защита на информацията за сигурна електронна дистанционна връзка между системите са извън обхвата на Наредбата. Данните от резултатите от провежданите изследвания на суровото мляко се въвеждат в модул Мляко от служители на лабораторията, преминали курс за обучение за работа с него и получили достъп по реда на Наредба № 6 от 2013 г. за изискванията към средствата за официална идентификация на животните и използването им, условията, реда и контрола по събиране, въвеждане, поддържане и използване на информацията в интегрираната информационна система на Българската агенция по безопасност на храните. Съгласно разпоредбите на Наредба № 6 от 2013 г., за правилното функциониране на ИИС в БАБХ се въвежда система за управление на сигурността на информацията.  7. Извършването на контрол и одити от страна на компетентния орган – БАБХ на дейността на частните лаборатории, ангажирани с изпитванията, е в отговор на препоръките на Европейската комисия, в резултат на проведен одит на Главна дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ в периода 08.10.2018-19.10.2018 г. с цел оценка на действащите системи за официален контрол, свързани с безопасността на храните от животински произход и по-специално мляко и млечни продукти и оценка на действията на ком-петентния орган по препоръките от извършения през 2015 г. одит с реф. № DG SANTE/2015-7596. В тази връзка, и в съответствие с изискванията на чл. 30 и 37 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, БАБХ следва да извършва контрол, с който да гарантира, че резултатите от изпитването са достоверни и са получени по методите, посочени в обхвата на акредитацията.  8. Проектът на Наредба не въвежда нормативни ограничения по отношение на сроковете (вкл. безсрочни или с клауза за автоматично подновяване) на споразуменията, сключвани между БАБХ и лабораториите за изпитване на проби сурово мляко. Предоставена е възможност условията да се определят свободно от страните по споразумението чрез своето писмено волеизявление при сключването.  Финансирането със средства, в т. ч. за оборудване на лаборатории по програми е извън обхвата на предложения проект на Наредба. |
| II. Проблемна е разпоредбата на чл. 4, ал. 3, която третира за валисни пробите, взети на дистанция от 200 м от GPS координатите на обекта. Подобно изискване е приложимо само при условие на коректно въведени GPS координати от БАБХ, тъй като към настоящия момент съществуват обекти с дистанция по-голяма от визираната. | Приема се | Направена е нова редакция. |
| III. Изискването на чл. 8, ал. 10, т. 4 от Наредбата, според която всеки пробовземач „извършва дейността по пробовземане независимо и безпрострастно за което е подал декларация по ал. 5.“ Създава следните противоречия и неясноти:  1. В декларацията в Приложение № 1 към чл. 8, ал. 5 не става ясно какво означават понятията „безпристрастно“ и „лоялно“. Спрямо какво и кого се отнасят?  2. Не е ясно и какво се разбира под конфиденциалност – кое се счита за конфиденциална информация и какви процедури е предвидила БАБХ, които тя прилага и изисква и от тези лица да прилагат и спазват.  3. Текстът в третия булит: „не предоставям получената от мен информация за собственика на взетите от мен проби сурово мляко на лабораторията, извършваща изпитването или на други лаборатории и трети лица“ е неясен и създава противоречия, а именно:  а. Коя информация за собственика на пробите от сурово мляко не се предоставя на лабораторията? Пробовземачът има информация за името на фермера (физическо или юридическо лице), както и за номера и адреса на фермата. Коя от тази информация третира декларацията?  b. Непредоставянето на наименованието на фермера и неговото ЕИК/ЕГН и адрес на регистрация на дружеството не може да бъде включено като забрана, защото пробовземачът е физическо лице, служител на фирма, или е фермер и той няма възможност да издаде фактура за извършеното от лабораторията изпитване. Всяка лаборатория след приключване на изпитването е задължена да издаде фактура за извършената от нея дейност и ако няма данни, то това не може да се случи. Самите фермери също е необходимо да получат разходооправдателния документ за счетоводни цели. Проектът на наредба предвижда в чл. 7 (4) Разходите за пробовземане и пробоизпитване по ал. 1 и 2 са за сметка на БОХ, т.е. фермите трябва да заплатят извършената услуга, а това трябва да бъде срещу предоставен финансово-счетоводен документ, за изготвянето на който са предвидени минимално необходими изисквания.  Нашето предложение е да се конкретизират понятията „независимо и безпристрастно“, „конфиденциално“, „безпристрастно“, „лоялно“, като от ограничението за предоставяне на информация да отпаднат данните, които са необходими за издаване на финансово-счетоводни документи във връзка с осъществената доставка на услуга от дружествата за изпитване на проби от сурово мляко. | Не се приема | Липсва конкретно предложение за дефиниране на понятията „независимо и безпристрастно“, „конфиденциално“, „безпристрастно“ и „лоялно“.  Ограничението за предоставяне на информация и спазването на принципа за конфиденциалност не засягат издаването на финансово-счетоводни документи във връзка с осъществената доставка на услуга от лабораториите за изпитване на проби от сурово мляко. |
| IV. Проблемна е разпоредбата на чл. 9, ал. 5 от Наредбата. Пробовземачите по чл. 8, ал. 1 предоставят на БОХ в обектите по ал. 1 информация от ИИС на БАБХ за резултатите от анализа на всяка проба и данни за средногеометричните стойности на изследваното сурово мляко по ал. 1, т. 1 и/или 2, ал. 2 и 3 в срок до 3 дни от изчисляването им.  1. Как се предоставя информация от ИИС на БАБХ за резултатите от анализа на всяка проба и данни за средногеометричните стойности на изледваното сурово мляко – системата ще генерира ли разпечатка за всяка ферма с данни за средногеометричната стойност, която пробовземачът ще предоставя на фермера?  Всяка акредитирана лаборатория издава протокол от изпитване, който е част от системата за управление, за всички проби, които се изпитват по акредитирани методи. Това означава, че такъв протокол се издава и за суровото мляко, който птобовземачът предоставя на фермера. Означава ли, че новата разпоредба изисква друг документ да бъде предоставян от пробовземача на фермера и кое поражда тази необходимост след като се държи на акредитацията, като елемент за придобиване на право за извършване на изпитвания на проби сурово мляко. Самата акредитация е обявена на протокола от изпитване.  2. Срокът за предоставяне на информация – кое се предоставя в срок от 3 дни – готовите резултати и/или изчислената средногеометрична стойност? Как пробовземачът доказва това предоставяне – по електронен път или на хартиен носител? Ако се изисква на хартиен носител, то това ще създаде допълнителни разходи по пробовземане – ще е необходимо повторно посещение на пробовземача в рамките на петнайсетдневката или разходи по доставка чрез куриер, които ще трябва да се покрият от фермерите. Подобно изискване се обезмисля и от факта, че ал. 7 предвижда „Списък на фермите, съдържащ информация за средногеометричните стойности по ал. 1, т. 1 и/или 2, ал. 2 и 3 се публикува на интернет страницата на БАБХ и се актуализира ежемесечно“, т.е. информацията е публична и фермерите и млекопреработвателните предприятия могат да я достъпят онлайн. Самите лаборатории са задължени в срок от три дни да попълват данните от изпитванията в информационната система на БАБХ, което означава, че тази информация може да бъде достъпна онлайн веднага след въвеждането и от лабораториите.  Предложението ни е пробовземачът да предоставя протокол от акредитирана лаборатория за извършените изпитвания, като за целите на анонимността в него се изписва само баркода на суровото мляко, което е изпитано в лабораторията. Това отговаря на утвърдените процедури и формуляри за акредитация на лабораториите, не създава допълнителен документооборот и разходи за хартия, не противоречи на системите за управление и анонимност на фермера. Предлагаме БАБХ да актуализира информацията за резултатите и средногеометричните стойности на всеки фермер публично веднага след постъпване на информацията от лабораториите в нейната информационна система и по този начин да се осигури достъп до нея на всички заинтересовани лица. | Не се приема | Информацията, която се предоставя от пробовземача на БОХ, включва резултатите от анализа на всяка проба и данни за средногеометричните стойности на изследваното сурово мляко. Същата се генерира от модул „Мляко“. Информацията се предоставя в срок до 3 дни от изчисляването на средногеометричните стойности на изследваното сурово мляко с цел тяхното бързо и коректно преодставяне на БОХ. По този начин БОХ може да предприеме незабавни корективни мерки, свързани с подобряване качеството на суровото мляко, при необходимост, в т. ч. касаещи здравословното състояние на отглежданите от него животни за добив на мляко, оптимизиране и подобряване на хигиената при добива на суровото мляко и др.  Носителят, на който следва да се предоставя цитираната по-горе информация не е указан, като се дава право на избор на пробовземача по какъв начин и как да предоставя данните на БОХ.  БАБХ не може да актуализира информацията за резултатите и средногеометричните стойности на всеки фермер публично веднага след постъпване на информацията от лабораториите в нейната информационна система, предвид големия брой животновъдни обекти за производство на сурово мляко на територията на страната. |
| V. Раздел V и по-конкретно чл. 10 от Наредбата са незаконосъобразни, в частта, в която изискват лабораториите да са не само независими и акредитирани, но и ветеринарни.  Съгласно чл. 11 е, ал. 1 от Закона за животновъдството „Физико-химичен и микробиологичен анализ на суровото мляко и млечните продукти се извършва от независими акредитирани лаборатории“. Следнователно законът не поставя допълнителното ограничително изискване към лабораториите да бъдат и ветеринарни.  Съгласно чл. 15, ал. 1 от Закона за нормативните актове „Нормативният акт трябва да съответства на Конституцията и на другите нормативни актове от по-висока степен“. Наредбата е подзаконов нормативен акт, която се издава на основание закон и не може да преурежда по друг начин обществените отношения, които вече са уредени със самия закон. В конкретния случай, Наредбата предвижда допълнително изискване към лабораториите – да бъдат ветеринарни, каквото изискване не съществува в чл. 11е, ал. 1 от Закона за животновъдството. Ирелевантно е обстоятелството, че Наредбата се издава на основание чл. 7, ал. 4 от Закона за храните (а не както грешно е записано в проекта – на основание чл. 7, ал. 1). Законът за животновъдството е специален закон по отношение на Закона за храните в съответните частни, включително разпоредбите касаещи суровото мляко, респективно Наредбата следва да бъде съобразена с неговите норми. Излизането извън законовата делегация при издаването на наредбата ще означава колизия с императивни законови норми и ще доведе до съществен порок на наредбата, който е основание за нейната (частична) отмяна по съдебен ред. Това от своя страна ще доведе до правна несигурност и липса на обоснованост на направените разходи (финансови, административни) за съобразяване на дейността на лабораториите с новите правила. | Не се приема | Съгласно разпоредбите на чл. 26 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, ветеринарномедицинско заведение може да е:  1. ветеринарна клиника (болница);  2. ветеринарна амбулатория (кабинет);  3. ветеринарна лаборатория;  4. университетска ветеринарна болница с клиники.  Въведеното изискване в наредбата е изпитването на суровото мляко да се извършва в независими акредитирани лаборатории, регистрирани по реда на чл. 30 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, включени в списъка по чл. 11е, ал. 3 от Закона за животновъдството и вписани в модул „Мляко“ от ИИС на БАБХ.  Цитираните законови разпоредби в проекта на Наредба не противоречат на чл. 15, ал. 1 от Закона за нормативните актове и са в съотвествие с нормативните актове от по-висока степен, а именно – Закона за ветеринарномедицинската дейност и Закона за животновъдството.  Регистрацията на лабораториите по чл. 30 от ЗВД има за цел извършването на надзор и контрол от страна на Българската агенция по безопасност на храните, в отговор на препоръките на Европейската комисия, в резултат на проведен одит на Главна дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ в периода 08.10.2018-19.10.2018 г. с цел оценка на действащите системи за официален контрол, свързани с безопасността на храните от животински произход и по-специално мляко и млечни продукти и оценка на действията на компетентния орган по препоръките от извършения през 2015 г. одит с реф. № DG SAN-TE/2015-7596. |
| VI. Противоречия се откриват в чл. 11 относно изискванията в т. 2 *„осигуряват анонимността на пробата сурово мляко по време и след приключване на анализа“* и т. 3 *„осигуряват условия за постъпване и въвеждат данните от изпитванията на пробите сурово мляко в модул „Мляко“ от ИИС“.*  1. Всички акредитирани лаборатории са задължени да изпитват пробите, които постъпват в тях, като осигуряват анонимност по време на изпитването. Крайните резултатите трябва да бъдат обвързани с финансов документ, а това е издаването на фактура към конкретно лице във връзка с конкретно извършена дейност и тук няма възможност да се говори за липса на анонимност.  2. Т. 3 не дава яснота какви условия трябва да се създадат за постъпването на пробите сурово мляко. Ако се изполват само инструментални методи, изискването е инструментът директно да прехвърля информацията в модула на БАБХ, т.е. лабораторията не трябва да създава условия, тъй като това е създала информационната система на БАБХ.  Предложението ни е: анонимността да е по време на изпитване и издаване на протокол от извършените изпитвания, като това да не се отнася до процеса на фактуриране на извършената услуга.  По отношение на т. 3 на чл. 11 предлагаме текстът да изисква БАБХ да създаде условия за автоматичен трансфер на информация от информационните системи на лабораториите към модул Мляко, който е част от информационната система на БАБХ. | Не се приема | Осигуряването на анонимност на пробите не е свързано и не засяга фактурирането на извършваната услуга, съгласно законодателството в областта на счетоводната дейност. Същото има за цел единствено недопускане повлияването по някакъв начин върху стойностите на резултатите от изпитване по време и след приключване на анализа.  БАБХ не може да създава условия за автоматичен трансфер на информация от информационните системи на лабораториите към модул „Мляко“, тъй като въвеждането на данните от изпитванията на пробите сурово мляко се извършва от самите лаборатории и същите следва да осигуряват условия за тяхното постъпване. |
| VII. Противоречия се откриват и в чл. 12 ал. 3, т. 6 и т. 9, в които е предвиден контрол върху обработката на данните за резултатите от изпитванията и отразяване на резултатите от изпитванията на пробите в ИИС на БАБХ.  Това е валидно за случаите на използване на класически методи за изпитване. При положение, че БАБХ отвори системата си за автоматичен трансфер на информация от лабораторните информационни системи към тези на БАБХ, то този текст става безпредметен.  Предложение: при използване на класически методи за изпитване да остане т. 6 от чл. 12. Да отпадне т. 9 като се осигури от БАБХ фунционална възможност за автоматично съхранение на информацията от системите на лабораториите към тази на БАБХ. | Не се приема | Тъй като инструменталните методи следва да са валидирани, като резултатите им са съпоставими с резултатите, получени по референтните методи, съгласно б. „Б“ от глава I, приложение III от Регламент (ЕС) № 2019/627 на Комисията от 15 март 2019 година за определяне на еднакви практически условия за извършването на официален контрол върху продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, в съответствие с Регламент (ЕС) № 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент (ЕО) № 2074/2005 на Комисията по отношение на официалния контрол, контрол на лабораториите от страна на БАБХ относно обработката на данните за резултатите от изпитванията и отразяването на резултатите от изпитванията на пробите в ИИС на БАБХ следва да бъде извършван. |
| VIII. Както вече посочихме по-горе, моментът на влизане в сила по § 4 от Заключителните разпоредби „Наредбата влиза в сила от деня на обнародването и в Държавен вестник не отговаря нито на нормалните икономически отношения, нито пък на сегашната пазарна ситуация, засегната силно негативно от кризата с коронавируса. По този начин се засяга принципа на предвидимост при изработването на проект на нормативен акт (чл. 26, ал. 1 ЗНА), тък йато се въвеждат сериозни финансови и административни тежести за частни икономически субекти (лабораториите) без да се дава адекватен срок за съобразяване с новата регулация.  С Наредбата се въвеждат значителни промени, засягащи дейността на стопанските субекти, извършващи дейност в разглежданата сфера, особено по отношение на методите на изпитване. Както вече посочихме освен, че са значителни сами по себе си, тези промени налагат лабораториите да извършват огромни финансови разходи, за да могат да отговорят на новите изисквания, а законодателят нито предвижда срок, в който да може участниците на пазара да предприемат действия за въвеждане на дейността си в съответствие с новите изисквания, нито пък някаква форма на финансово подпомагане в тази връзка.  С оглед на това и в случай на аргументирана необходимост от въвеждане само и единствено на инструментални методи за изпитване на проби от сурово мляко, предлагаме да се предвиди срок за доставка на оборудване, валидиране на нови методи за изпитване и срок за акредитиране на тези метоси, което по една предварителна оценка е поне 18 месеца от датата на обнародване на Наредбата. | Приема се | В преходни и заключителни разпоредби от проекта на Наредба е предвиден срок от 24 месеца за въвеждане на инструменталните методи на изпитване от лабораториите. |
| IX. В доклада към проекта на наредба е описано, че са проведени предварителни консултации, като такива не са осъществени с лабораториите, които извършват изпитвания за целите на самоконтрола. Според чл. 26, ал. 1 от ЗНА изработването на проект на нормативен акт се извършва при зачитане на принципите на необходимост, обоснователност, предвидимост, откритост, съгласуваное, субсидиарност,, пропорционалност и стабилност. В този случай вносителят на проекта на нормативен акт не е спазил принципите на необходимост, обоснованост, пропорционалност и съгласуваност, доколкото с акта се предвиждат съществени финансови разходи за частните лаборатории, които могат да доведат до изваждане от ибзнеса на по-малките от тях. Органът е бил длъжен на възможно най-ранния етап да проведе необходимите предварителни съгласувания и консултации с лабораториите, а не да ги поставя пред „свършен факт“ в заключителната фаза на нормотворческия процес. Видно от проекта на доклад – предварително съгласуване е проведено на 26.11.2020 г. само с асоциации на животновъдите, но не и с лабораториите. Въпреки че вносителят не е бил формално длъжен да извърши предварителна оценка на въздействието, е следвало да се възползва от дадената обща законова възможност за това (чл. 18а ЗНА).  Наред с това, вносителят е следвало да приложи специфичния „МСП-тест“, тъй като съществено се засяга дейността на лабораториите, влизащи в определението за „малки предприятия“. Нещо повече, доколкото нормативната промяна рефлектира към регулаторни изисквания на ЕС в тази сфера, следва да се има предвид, че има приложим на европейско ниво Наръчник за по-добро регулиране, който изисква прилагането не само на предварителна оценка на въздействието, но и специалния тест за ефекта върху дейността на малките и средните предприятия (Tool#22: SME-test). Този подход включва няколко свързани дейности: идентифициране на засегнатите бизнеси; консултация със заинтересованите страни; излседване и остойностяване на въздействието спрямо МСП; оценка на алтернативни механизми и облекчаващи мерки. Европейските стандарти изискват и извършването на оценка относно засягането на конкуренцията, когато се въвеждат нови изисквания, налагащи значителни разходи (финансови, административни) или ограничения (сертифициращи и лицензионни режими).  Проектът на доклад към наредбата не съответства на изискванията на чл. 28, ал. 2 ЗНА особено в частта относно „финансовите и други средства, необходими за прилагането на новата уредба“. Направената оценка в доклада изобщо не отичта финансовите ангажименти, които се налагат върху частните лаборатории за изптиване на проби от сурово мляко, а именно въвеждането на задължение за изпитване чрез инструментални методи, кото на практика се доставят в страната само от един доставчик. Само това изискване създава необходимост от огромни инвестиции в оборудване, материали, преакредитация и то в условия на здравна пандемия, която силно затруднява целостния иконимически живот в траната. Наред с това допълнително се въвежда и ограничение което без да е осигурено достатъчно време за реакция, на практика изхвърля от пазара частните лаборатории, които не са имали информация за предвареително изпълнение на готвените от БАБХ промени. Надявам се, представените аргументи, да бъдат оценени коректно и отразени в Наредбата за специфичните изисквания за производство, събиране, транспортиране и преработка на сурово мляко, предлагането на пазара на мляко и млечни продукти и официалния им контрол. | Не се приема | Проектът на Наредба е изготвен в съответствие със Закона за нормативните актове. На всички граждани и юридически лица беше предоставен 30-дневен срок (периода 29.12.2020 – 28.01.2021 за обществени консултации), в който могат да предоставят своите становища и предложения. Проектът на нормативен акт беше публикуван на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на Министерството на земеделието, съгласно разпоредбите на чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове.  Като задължително условие за изготвяне на оценка на въздействието, законодателят въвежда по отношение на закони, кодекси и подзаконови актове на Министерския съвет.  Наредбата е нотифицирана с № 2021/0128/BG 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, транспонирана в българското законодателство с Постановление № 165 на Министерски съвет от 2004 г. за организацията и координацията на обмена на информация за технически регламенти и правила за услуги на информационното общество и за установяване на процедурите, свързани с прилагането на някои национални технически правила за продукти, законно предлагани на пазара на друга държава членка. В резултат на гореизложеното, Европейската комисия е изразила положително становище по предложените промени. |
|  | Дирекция „Информационни системи и информационна сигурност“ на БАБХ – получено по електронен път на 27.01.2021 г. | „Във връзка с публикуван на сайта на Министерство на земеделието, горите и храните Проект на Наредба за специфичните изисквания за производство, събиране, транспортиране и преработка на сурово мляко, предлагането на пазара на мляко и млечни продукти и официалния им контрол, Ви уведомявам:  1. Служители от дирекция ИСИС не са включени и не са привличани в работата на работната група по изготвяне на проекта на наредба.  2. Служителите от дирекция ИСИС за давали становище по предоставени от други дирекции варианти на проекта. Включително е дадено становище в отговор на мейл от дирекция ЕКМСП на 04.12.2020 г.  3. В получения на 04.12.2020 г. вариант на Проект на Наредба текстът на чл. 8, алинеи 5 и 6 гласяха:  Чл. 8, ал. 5: „За осигуряване на достъп до модул „Мляко“ всяко лице по ал. 1 подава заявление по образец до директора на ОДБХ по местожителство, към което се прилага копие на сертификата и попълнена декларация за независимост и безпристрастност при пробовземане съгласно приложение № 1.“ и  Чл. 8, ал. 6: „В срок от 10 работни дни директорът на ОДБХ осигурява достъп на лицето по ал. 5 до модул „Мляко“.“  Тези текстове за предоставяне на достъп до Интегрирана информационна система на БАБХ – ВетИС (ИИС ВетИС) съответстват на сегашния ред, регламентиран със Заповед № РД 11-2171/25.10.2017 г., изменена и допълнена със заповеди № РД 11-204/31.01.2018 г. и № РД 11-986/08.06.2018 г. Заповедта, с последващите й изменения, е издадена на основание Наредба № 6 от 8.10.2013 г. за изискванията към средствата за официална идентификация на животните и използването им, условията, реда и контрола по събиране, въвеждане, поддържане и използване на информацията в Интегрираната информационна система на Българската агенция по безопасност на храните.  4. С имейл от 22.12.2020 г. на представител на МЗХГ е изпратен пореден вариант на Проекта на Наредба, както и „таблица с приети и мотиви за неприети или частично неприети становища от БАБХ“. В този вариант текстовете на чл. 8, алинеи 5 и 6 са:  Чл. 8, ал. 5: „За осигуряване на достъп до модул „Мляко“ от ИИС всяко лице по ал. 1 подава заявление по образец до директора на ОДБХ по местожителство, към което се прилага копие на сертификата и попълнена декларация за независимост и безпристрастност при пробовземане съгласно приложение № 1.“ и  Чл. 8, ал. 6: „В срок от 10 работни дни директорът на ОДБХ издава заповед за осигуряване на достъп на лицето по ал. 5 до модул „Мляко“ от ИИС, при наличие на статут правоспособен да извършва дейност в списъка по ал. 1“.“  С този текст е и варианта на Проекта на Наредба, публикуван на сайта на МЗХГ за обществено обсъждане до 28.01.2021 г.  5. Съгласно действащата в момента Заповед № РД 11-2171/25.10.2017 г. (изм. и доп.), предоставянето на достъп на потребители до ИИС ВетИС, включително на сертифицирани пробовземачи до Модул мляко, се извършва от регионалните администратори в ОДБХ, за което те издават протокол по образец, който съдържа адреса на системата и потребителския акаунт за вход в системата, респективно в Модул мляко. Тази процедура е описана и в Система за управление сигурността на информацията (СУСИ), която се прилага за ИИС ВетИС в БАБХ от тази година с цел сертифициране на СУСИ по ISO/IEC 27001:2013 (БДС ISO/IEC 27001:2017). Към момента потребителите на ИИС са над 3000, от тях сертифицираните пробовземачи са над 700.  6. Този подход на предоставяне, промяна и прекратяване на достъп до информационна система се прилага за всички информационни системи, поддържани и администрирани от БАБХ и не противоречи на изискванията за сигурност на информацията.  Предвид гореизложеното, становището на дирекция ИСИС е, че текстът на чл. 8, ал. 6 от Проекта на Наредба не е приемлив, тъй като не е приемливо един и същ процес да се извършва по различен начин за различните групи потребители и процедурата за достъп за пробовземачите да е различна от процедурата за останалите потребители. Проектът на Наредба не дава яснота какъв трябва да бъде редът за отнемане на достъп на потребител – пробовземач. Прекратяването на действието на заповед на директора на ОДБХ следва да се извърши също с негова заповед.  Приемането на проектната формулировка на чл. 8, ал. 6 ще наложи допълнителна административна тежест на ОДБХ да издават заповеди за регистрацията, прекратяване или възстановяване на достъп на пробовземачи до Модул мляко, което е ненужно. Предлагаме текстът на чл. 8, ал. 6 да се редактира аналогично на текста на чл. 10, ал. 6 от същият Проект:  Чл. 8, ал. 6: „При наличие на статут правоспособен да извършва дейност в списъка по ал. 1, лицето по ал. 5 получава достъп до модул „Мляко“ от ИИС по реда на Наредба № 6 от 2013 г. за изискванията към средствата за официална идентификация на животните и използването им, условията, реда и контрола по събиране, въвеждане, поддържане и използване на информацията в интегрираната информационна система на Българската агенция по безопасност на храните (Обн, ДВ, бр. 90 от 2013 г.) в срок от 10 работни дни от подаване на заявлението.“ | Приема се | Служителите на Българсаката агенция по безопасност на храните, определени за участие в работната група по изготвянето на проекта на нормативния акт са предложени с писмо от изпълнителния директор на Агенцията. Окончателната редакция на чл. 8, ал. 6, която е публикувана за обществени консултации е в резултат на получени бележки от дирекция „Правна“ на БАБХ. |
|  | Българска асоциация на акредитираните лаборатории за изпитвания и диагностика –  получено в МЗХГ с № 15-37 от 27.01.2021 г. | 1. В работната група за работа по Наредбата не са включени представители на Българска Асоциация на Акредитираните Лаборатории за Изпитвания и Диагностика (БААЛИД) и сдружение БУЛЛАБ, Липсва мултидисциплинарност на работния екип, липсват специалисти от всички необходими сфери, а именно представители на частните лаборатории, изпитващи сурово мляко, представители на ветеринарните специалисти в областта на здравеопазване на животните и софтуерни специалисти. | Не се приема | Членовете на работната група са определени със заповед на министъра на земеделието, храните и горите, издадена на основание чл. 25, ал. 4 и чл. 45, ал. 1 от Закона за администрацията. Съставът на работната група е определен на база експертност, практически опит и знания от страна на членовете й. |
|  |  | 2. Извършвайки задълбочен анализ, базиран на оценка на риска във всички етапи на процеса и опита ни в лабораторната дейност, в областта на храните и здравеопазването на животните, както и участието ни във всички мисии по млякото на Европейския съюз, считаме, че съществуват нерешени проблеми, влияещи върху общия резултат. Един от тях е процесът на пробовземане, който определя, както качеството, така и обективността на лабораторните резултати. За недопускане на компрометиране на пробите, считаме за целесъобразно приемане на действия по усъвършенстване на модул „Мляко" от ИИС. Към момента същият не работи ефективно във всички ферми и дава възможност за манипулиране на процеса по пробовземане (съществува възможност за регистриране на пробовземане без физически да се присъства в определения обект). В процеса на пробовземане за официален контрол е необходимо да вземат участие и лицензираните лекари от БАБХ. Практиката показва, че когато пробите се вземат от представители на БАБХ и се изпратят едновременно в държавна и частна лаборатория, резултатите са близки по стойност. | Не се приема | Предстои надграждане на модул „Мляко“ във връзка с приемането на новата Наредба, което следва да допринесе до усъвършенстване и подобряване на функционалностите.  Съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейският парламент и на Съвета относно определяне на специфични хигиенни правила за храни от животински произход изпълнението на самоконтрола е отговорност на оператора и в него не се предвижда участие на служителите, упражняващи официалния контрол. |
|  |  | 3. Буди недоумение фактът, че с Наредбата се отхвърлят стандартизираните и референтни методи за лабораторно изпитване и се налагат инструментални методи, без да се уточнява принципът, на който са базирани същите. Съществуват инструментални методи, които са подходящи за технологичен контрол, но много от тях не могат да бъдат акредитирани, тъй като липсва достоверност на резултатите.  Други се измерват с технически средства, базирани на неприемливи принципи като например общ брой соматични клетки с апарат, работещ на принципа на вискозитета и времето на протичане, а същият беше категорично отхвърлен на мисия на Европейския съюз. Единственото изискване, което е конкретизирано в Наредбата, е резултатите от анализа да постъпват автоматично в модул „Мляко" от ИИС на БАБХ.  Считаме, че това е неоснователно изискване към една акредитирана лаборатория, която съгласно т. 7.11 от БДС ЕН18О/1ЕС 17025:2018 е отговорна за преноса на данни от дейността си.  За изпитване на показателите: съдържание па мазнини, точка на замръзване, наличие на потискащи вещества, общ брой микроорганизми и общ брой соматични клетки съществуват стандартизирани международно признати методи, които са утвърдени от Международната Организация по Стандартизация (Intenational Organization for Standartization - ISO). Някои от методите са референтни, което означава, че при възникване на юридически спор се зачитат резултатите получени по референтнитс методи за изпитване, а не резултатите от алтернативни (в случая инструментални методи). В тази връзка се опасяваме, че акредитираните лаборатории биха изпаднали в сериозни противоречия с акредитиращия орган относно мотивите им за прилагане на алтернативни методи за изпитване на показатели, за които съществуват стандартизирани и дори референтни методи. | Не се приема | С проекта на Наредба не се отхвърлят стандартизираните и референтни методи за лабораторно изпитване, тъй като инструменталните методи следва да са валидирани, като резултатите им са съпоставими с резултатите, получени по референтните методи, съгласно б. „Б“ от глава I, приложение III от Регламент (ЕС) № 2019/627 на Комисията от 15 март 2019 година за определяне на еднакви практически условия за извършването на официален контрол върху продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, в съответствие с Регламент (ЕС) № 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент (ЕО) № 2074/2005 на Комисията по отношение на официалния контрол.  Въвеждането на изискване за изпитване на показателите общ брой микроорганизми, общ брой соматични клетки, точка на замръзване и масленост на суровото краве, овче, козе и биволско мляко по инструментални методи е корективно действие, предприето от страна на Република България, в отговор на препоръките на Европейската комисия, в резултат на проведен одит на Главна дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ в периода 08.10.2018-19.10.2018 г. с цел оценка на действащите системи за официален контрол, свързани с безопасността на храните от животински произход и по-специално мляко и млечни продукти и оценка на действията на ком-петентния орган по препоръките от извършения през 2015 г. одит с реф. № DG SANTE/2015-7596. Използването на инстументалните методи цели намаляване субективизма при изпълнение на методите за анализ, което ще доведе до избягване на грешки, устойчивост при получаваните резултати от изпитване, както и гарантиране на качеството на анализа. Приоритет на инструинструменталните методи е намаляване на времето за анализ и бързината на полуване на резултатите, с което се скъсява времето за установяване на качеството на суровото мляко и своевременно вземане на мерки при несъответстващи резултати, съгласно европейското законодателство. При решението си за въвеждане на инструменталните методи, Република България е ползвала добрия пример на други държави членки на Европейския съюз, като Италия и Дания. |
|  |  | 4. Въвеждането на нови методи е свързано със значителни материални разходи за закупуване на апаратура и обучение на персонала. Акредитирането на алтернативни методи за изпитване отнема технологично време и това би увеличило риска от въвеждане в ИИС на резултати от неакредитирани методи. В тази връзка бихме желали в Наредбата да бъде посочен разумен и достатъчен гратисен период, както беше направено в досега съществуващата Наредба за изпитване по един единствен показател (наличие на потискащи вещества) беше определен преходен период от 18 месеца. В противен случай може да се допусне временно монополизиране на тази дейност от определена лаборатория. | Приема се | В преходни и заключителни разпоредби от проекта на Наредба е предвиден срок от 24 месеца за въвеждане на инструменталните методи на изпитване от лабора-ториите. |
|  |  | 5. Бихме желали да подчертаем, че не са включени показатели и изследвания, гарантиращи здравния статус на животните като напр. субклиничен мастит и зоонози като туберкулоза, левкоза и др. | Не се приема | Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храни от животински произход се прилага пряко, като в тази връзка се изискват отрицателни резултати на тестовете за бруцелоза и туберкулоза, гарантиращи здравния статус на животните. Изследването на общия брой соматични клетки в суровото мляко се прилага за косвено установяване на субклиничен мастит при животните.  Допълнителни изследвания за субклиничен мастит, левкоза и др. са доброволни и за сметка на бизнес оператора на храни, като се извършват по указания от регистрирания ветеринарен лекар, обслужващ обекта. |
|  |  | 6. Наредбата не включва конкретни дейности за недопускане на „лабораторен туризъм", защото опитът показва, че е по-лесно да смениш лабораторията вместо да решиш въпроса със здравния статус на животното. | Приема се по принцип | С въвеждането на инструменталните методи на изпитване на определените показатели в суровото мляко се цели именно избягване на „лабораторния туризъм“, тъй като по този начин се гарантира обективеност, бързина и прецизност по отношение на получаваните резултати. |
|  | Асоциация на млекопреработвателите – получено по електронен път на 28.01.2021 г. | АМБ подкрепя, предприетите от МЗХГ, усилия и действия, по препоръки от одита на Главна дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните", за оценка на действащите системи за официален контрол, свързани с безопасността на храните от животински произход и по-специално мляко и млечни продукти, както и оценката на действията на компетентния орган по препоръките, тъй като млекопреработвателните предприятия в България желаят да преработват, отговарящо на европейските и национални изисквания за показатели и качество на сурово мляко.  Фирмите, членове на АМБ, подкрепят направените изменения и допълнения на нормативния акт за специфичните изисквания за производство, събиране, транспортиране и преработка на сурово мляко, предлагането на пазара на мляко и млечни продукти и официалния им контрол.  В ТАЗИ ВРЪЗКА ПРЕДЛАГАМЕ СЛЕДНИТЕ ПРОМЕНИ И ДОПЪЛНЕНИЯ: |  |  |
|  |  | В Чл. 4. (2), т.2. сурово мляко от други видове животни като за: ДА СТАНЕ  а) овче мляко масленост по-висока или равна (>) на 6 на сто, но не по-висока от 12 на сто;  в) биволско мляко масленост по-висока или равна (2) на 6 на сто, но не по-висока от 10 на сто.  МОТИВИ: Тези стойности за масленост от 6 на сто за сурово овче и биволско мляко са заложени в БДС стандарта и по тях се произвеждат млечни продукти, предназначени за детското и ученическо хранене. Маслеността на овчето и биволското мляко винаги е била два пъти по-висока от тази на кравето мляко. Посочените от нас стойности на суровото овче и биволско мляко са заложени в заявления спецификации за Защитени географски наименования на българско кисело мляко и българско бяло саламурено сирене, които ще бъдат внесени в ЕК. Ако тези стойности на масленост на суровото овче и биволско бъдат по-ниски то няма да бъдат приети заявленията и тези два български млечни продукта няма да получат защита. Също така ще даде възможност събираното сурово мляко, добито от овце и биволи да се разрежда и няма да е натурално, а произведените от него млечни продукти няма да отговарят на заложените изисквания. | Не се приема | Въвеждането на минимални стойности на маслеността за различните видове млека в проекта на Наредба са с цел определяне валидността на пробите сурово мляко, подлежащи на изследване и гарантиране липсата на манипулации. Предлаганите стойности на маслеността от и над 6 за овче и биволско мляко са характерни за стандартизирани млека за преработка в млечни продукти. |
|  |  | АМБ смята, че стойностите, направени в предложението за промени трябва да бъдат заложени в новата наредба.  ПРЕДЛАГАМЕ: Раздел II. Определяне на качеството на суровото мляко при предлагането му на пазара да бъде включена точка със следния текст:  1. Определяне на качеството на суровото мляко чрез унифициране на контрола по цялата верига на производство от фермата до пазара.  2. Произведеното мляко следва да се контролира по показателите, посочени в Регламент 853/2004, засягащи физикохимията, общ брой микроорганизми (ОБМ) и общ брой соматични клетки (ОБСК) и инхибитори. Въвеждане на единни методи.  а) въвеждане на по-широк спектър от показатели за контрол ( напр. свободни мастни киселини), като бъдат определени минимални граници и се използва опита на други държави/  б) по-широко използване на модули за установяване на подправяне на млякото, определяне на критетии с долна граница;  МОТИВИ: Млякото, като биологичен продукт, зависи изключително от селекционните качества на животните и от тяхното физиологично и здравно състояние. Това безспорно насочва вниманието към селекцията и храненето на млечните животни, като част от действията на фермерите, Датският опит би бил много полезен на фона на досегашните взаимоотношения на МЗХГ с Датския Млечен Борд. Още през 2002 г. датчаните предложиха конкретен модел на системата за контрол при производството на сурово мляко, адаптиран към спецификата на България. Този жест на внимание бе оказан, вследствие на дългогодишното коопериране на МЗХГ с Дания, което с днешна дата има почти 50-годишна история.  Данните за качеството на суровото мляко, спрямо европейските критерии показват, че у нас несъответстващото по качество мляко има дял около над 50%. Това е знак, че системите за самоконтрол и контрол на суровото мляко показват пропуски , вседствие на които се намаляват възможностите то да бъде влагано в различни преработки.  Контролът по т.2 / в нашето предложение/ трябва да се извършва с инструментални методи, като използваните уреди да са с валидна стандартизация по действащите стандарти за контрол качеството на суровото мляко. Това е незаобиколимо условие за акредитираните лаборатории, тъй като води до възникване на спорове.  За подточка: а) свободни мастни киселини са включени изискването за етикетиране на млечните продукти в ЕС, а СЗО предложи от 2023 г. да бъде спряно влагането на дехидрогинирани мастни киселини в храните, като за целта се определи долна граница за съдържанието на свободни мастни киселини в суровото мляко;  б) по-широкото използване на модули за установяване на подправяне на млякото ще бъде от особено значение за преработвателите и за потребителите, като се знае от практиката на някои млекопроизводители и се определят методи и граници. | Не се приема | В становището по т. 1 и 2 липсват конкретни предложения за включване на разпоредби.  Наредбата регламентира специфичните изисквания при производството, събирането, транспортирането и преработката на сурово мляко, предлагането на пазара на мляко и млечни продукти, с унифициране на контрола по цялата верига от фермата до пазара. Показателите на суровото мляко, посочени в Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храни от животински произход, се контролират на база официален контрол и самоконтрол, като в същия не са разписани изисквания за контрол на суровото мляко по физико-химичните показатели. Изследването на физико-химичните показатели масленост и точка на замръзване е национална мярка, заложена в проекта на Наредба и цели определяне валидността на пробите, подлежащи на изпитване и гарантиране липсата на манипулации. |
|  |  | ПРЕДЛАГАМЕ: В Раздел III, Официален контрол на фермите за производство на сурово мляко и млекосъбирателните центрове и вземане на проби - да бъде включена нова точка със следните изисквания:  1. Категоризиране на МСЦ по отношение на обема на млякото и предлаганото качество на млякото от фермерите и оценка на риска от предлагане на мляко с неотговарящо качество; | Не се приема | Проектът на Наредба, както и Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храни от животински произход, който се прилага пряко, определят критериите за качество на различните видове млека, както и действията, които се предприемат при установяването на неотговарящо на изискванията мляко, а именно: Сурово мляко, което не отговаря на критериите, определени в приложение III, раздел IX на Регламент (ЕО) № 853/2004 по отношение на ОБМ и ОБСК, се използва за производството на сирена с период на зреене най-малко 60 дни, както и на млечни продукти, получени във връзка с производството на такива сирена в съответствие с чл. 10, параграф 8, б. „б“ от Регламент (ЕО) № 853/2004. Продуктите се маркират с идентификационна маркировка с елипсовиден печат, съгласно изискванията на приложение ІІ, раздел І от Регламент (ЕО) № 853/2004. Оценка на риска е въведена в чл. 5, ал. 2 от проекта на Наредба при извършването на официалния контрол на фермите за производство на сурово мляко и млекосъбирателните центрове по отношение на спазването на здравни, хигиенни и структурни изисквания, съгласно приложение III, раздел IX, глава I, т. I и II от Регламент (ЕО) № 853/2004. |
|  |  | 2. Инвентаризация на лабораториите към МСЦ. Инвентаризация на акредитираните лаборатории с цел изясняване на потребностите от адекватно оборудване за изследваните на показателите; | Не се приема | Извършването на инвентаризация на лабораториите към млекосъбирателните центрове не е обект на официалния контрол, поради което предложението е извън обхвата на Наредбата. |
|  |  | 3. В зависимост от натоварването на лабораториите да се предвидят уреди с подходящ капацитет, както в независимите акредитирани лаборатории. МСЦ да бъдат оборудвани с необходими за контрол апаратура; | Не се приема | Оборудването на лабораториите към млекосъбирателните центрове не е обект на официалния контрол, поради което предложението е извън обхвата на Наредбата. |
|  |  | 4. Създаване на система от критерии за извършване на самоконтрол във фермите; | Не се приема | Официален контрол се извършва и на самоконтрола, осъществяван във фермите и млекосъбирателните центрове, като за целта се попълват чек-листове и при необходимост се предприемат съответните корективни действия. Минималните изискванията към обхвата на системите за самоконрол са обект на пряко прилижимо европейско законодателство, а именно Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно хигиената на храните и Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храни от животински произход. |
|  |  | 5. Доколкото количеството и качеството на млякото са в пряка зависимост от храненето и здравословното състояние на животните, за да се планират коригиращи действия, фермерите следва да разполагат и с капацитет за намеса в изхранването и поддържане на оптимално здравословно състояние на животните;  МОТИВИ: Произведеното мляко следва да се контролира по показателите, посочени в Регламент 853/2004, засягащи физикохимията, общ брой микроорганизми (ОБМ) и общ брой соматични клетки (ОБСК) и инхибитори. Доколкото се използват различни уреди, базирани на различни технологии, винаги има риск от получаване на различия в резултатите на акредитираните лаборатории, в сравнение с тези на МСЦ, където обикновено уредите са от по-нисък клас.  Необходим е контрол на хранителния състав на фуражите и балансирането му, като за това могат да се използват уреди. С това се предотвратява преразход на скъпи компоненти за фуражите, както и предотвратяване на прехранването с азот, което причинява високо съдържание на урея в млякото / за целта да се заложи изследване на съдържанието на азот и неговите съединения/ и проблеми с фертилитета на кравите. Конкретното ни предложение е в частта за определяне на качеството на суровото мляко е унифициране на контрола по цялата верига на производство от фермата до пазара.  Съвместното използване на уреди и резултатите от самоконтрола и контрола на млякото и фуражите, както и приемане на предложенията за усъвършенстване на системите за контрол и самоконтрол ще повишат ефективността на коригиращите действия. Имайки прецизирана насока за въздействие, те ще бъдат с по-бърз ефект и с по-ниска себестойност. Необходимият стриктен контрол върху процеса на пробовземане и въвеждане на самоконтрол с надеждни инструментални методи .скъсяване на интервала на контрол на качеството на млякото, особено по отношение на ОБМ , ОБСК и инхибитори, които в най-голяма степен определят годността на суровото мляко за преработка ще повиши качеството на българската суровина.  Смятаме, че нашите предложения са конкретни и имат за цел подобряване качеството на суровината, която ежедневно използваме в нашите предприятия. Това ще повиши и качеството на произвежданите български млечни продукти и ще бъде ясен знак ,за мотивите пред ЕК, да бъдат със защитено наименование за произход. | Не се приема | Предложението касае разработването и прилагането на добри хигиенни практики от страна на бизнес операторите на храни, които имат доброволен характер и се прилагат по желание. Евентуалното им включване като изисквания в Наредбата ги прави задължителни за прилагане и би довело до допълнителни административни, финансови и други разходи за бизнес операторите на храни. |
|  |  | Въпроси: Ще има ли дерогационен период след влизане в сила на наредбата за да може да има време цялата верига да заработи в синхрон? | Приема се по принцип | В проекта на Наредба са добавени преходни разпоредби. |
|  | Национална асоциация на млекопреработвателите –  получено по електронен път на 28.01.2021 г. | Отчитайки сроковете определени за коментари и забележки по отношение на проекто Наредбата за Специфичните изисквания за производство, събиране, транспортиране и преработка на сурово мляко, предлагането на пазара на мляко и млечни продукти и официалния контрол искаме да изразим нашето Становище по документа: |  |  |
|  |  | Относно чл. 4 ал. 3 – Пробите се считат за валидни, когато са взети от помещение за съхранение на мляко (ПМС) или МСЦ и според данните от модул „Мляко“ от ИИС – на дистанция не по-голяма от 200 метра от GPS координатите на обекта и при стойности от изпитване за физикохимични показатели за: - не сме съгласни с така написания текст, като основанието за това е че, в страната има не малко на брой населени места, където пробо-вземача не успява винаги да маркира пробата, въпреки наличието на устройство, свързано с два мобилни оператора, понеже в района просто няма покритие от страна на мобилните оператори. Според нас допустимата дистанция трябва да се увеличи на 2000 м. | Приема се по принцип | Направена е нова редакция. |
|  |  | Относно чл. 4, ал. 3, паргф 2 – Сурово мляко от други видове животни като за:  а) овче мляко масленост по-висока или равна на 3,6 на сто, но не по-висока от 12 на сто;  б) козе мляко масленост по-висока или равна на 2,6 на сто, но не по-висока от 9 на сто;  в) биволско мляко масленост по-висока или равна на 3,6 на сто, но не по-висока от 10 на сто;  Основанието за нашето несъгласие е следното – овчето и козето млека са сезонни продукти и в болшинството случаи става въпрос за ферми с малко количество животни и съответно минимални количества мляко/суровина. Задължаването на тези субекти да пускат по още два пъти месечно допълнително проби, съгласно новия предвиждан регламент, ще ги натовари допълнително както финансово, така и административно, в момент на и без това друдна за всеки един животновъд ситуация. До сега контрола на тези видове млека е бил в ресора на изкупвача, като обща проба два пъти месечно и това не е оставяло тези видове млека без упражнен контрол. Излишното затягане и усложняване на този контрол с изискването за индивидуални проби мляко, няма да се отрази на качеството на продукцията по същество, поради допустимите стойности на ОБМ за видовете овче, козе и биволско мляко /до 1 500 000 съгласно рег 853/.  Опитът ни през годините за работа с голям брой малки ферми показва, че всяко утежняване на административни правила и увеличение на допълнителна документация, ги принуждава или да се отказват от своята дейност или преминаване изцяло в тъмния сектор на икономиката /за пример ще посочим прилагането на Наредба №2/2017г, до 2020 приблизително 40% от дребните фермери са прекратили своята дейност/.  В допълнение ще посочим че, ние като изкупвачи сме осигурили пробо-вземачи, но въпреки това всеки един допълнителен разход било за проби или др, ще се отрази в/у цената на суровината и при двете страни. В хода на комуникациите със сертифицираните лаборатории сме коментирали опасенията че цените на самите проби ще ескалират вследствие на инструменталния метод на изпитване. | Не се приема | Всеки бизнес оператор на храни има задължение да гарантира качествтото на произвежданата от него суровинa/продукт. В тази връзка, изследването на физико-химичните показатели масленост и точка на замръзване цели определяне валидността на пробите, подлежащи на изследване и гарантиране липсата на манипулации, в отговор на препоръките от Европейската комисия. |
|  |  | Чл. 6., ал. 1 – Бизнесоператорите на храни по чл.5 ал.1 при спиране на производството на сурово мляко, подават уведомление до ОДБХ на територията, на която е регистриран обекта, в срок до 7 дни след спиране на добива на сурово мляко, като посочват периода на спиране.  Считаме че това е уместно и приложимо, но само по отношение на ферми с крави и биволи, докато за овце и кози, където имаме ясно изразена сезонност, е невъзможно да се посочи периода на спиране. | Не се приема | Изискването за уведомяване на компететния орган от страна на бизнес оператора на храни за всяка значителна промяна в дейнсотта (вкл. спиране) е установено в чл. 6 от Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно хигиената на храните и в чл. 29 от Закона за храните. |
|  |  | Чл. 8., ал. 9 – Всяко лице по ал.1, което не осъществява дейност по пробовзимане в продължение на 12 последователни месеца, губи правоспособност за извършване на тази дейност и се заличава от списъка по ал.1. Правоспосоността се възстановява след преминаване на ново обучение.  Считаме това за непоследователно, понеже знанията и уменията придобити в хода на обучението веднъж усвоени не се губят и не подлежат на давност. | Не се приема | Уредбата има за цел да установи преминаването на ново обучение от страна на пробовземачи, които не са практикували дейността по пробовземане за дълъг период от време, в резултат на което следва да възстановят своите теоретични и практически умения в тази област, с цел установяване на надзор по процеса на пробовземане от страна на Българската агенция по безопасност на храните. По този начин се цели да бъде отговороено на препоръките на Европейската комисия, в резултат на проведен одит на Главна дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ в периода 08.10.2018-19.10.2018 г. с цел оценка на действащите системи за официален контрол, свързани с безопасността на храните от животински произход и по-специално мляко и млечни продукти и оценка на действията на компетентния орган по препоръките от извършения през 2015 г. одит с реф. № DG SAN-TE/2015-7596. |
|  |  | Чл. 9., ал. 3 – В случай, че млекодобивът по отношение на определен вид сурово мляко в дадено стопанство не се извършва целогодишно, за първото изчисление на СГС в началото на поредната лактация се използват последните стойности на СГС от предходната лактация.  Не е възможно да се достигнат еднакви стойности по отношение на хигиената в стопанството спрямо изминал период в началото на новата кампания – да вземем примерно следния случай: приключил е с млякото за месец юли предходната година и заповча с ново мляко през месец април на следващата година. | Не се приема | Разпоредбата на чл. 9, ал. 3 не цели постигането на еднаквост на стойностите на хигиената в стопанството спрямо изминал период, а възможност за изчисляване на средната геометрина стойност на показателите и съответствие с хигиенните изискванията на Наредбата. |
|  |  | Чл. 9., ал. 6 – бизнес операторът на храни в обектите по ал. 1 пердоставя получената информация за средно геометричните стойности по ал.5 на млекопреработвателното предприятие (МПП), в което предава млякото в срок от 3 дни от получаването й.  Тук ще се стигне до разминаване на изчисленията на пробо вземача и БАБХ, понеже официалните ветеринарни лекари също извършват контрол и стойностите от техните проби са включени в изчисляването на СГС на официалната страница на БАБХ. | Не се приема | Изчисляването на средната геометрична стойност се осъществява автоматично от модул „Мляко“ на ИИС на БАБХ на база резултатите от извършените изследвания на пробите мляко от фермите за производство на мляко и МСЦ. В тази връзка не може да се стигне до разминаване на изчисленията на пробовземача и БАБХ. |
|  |  | Чл. 9., ал. 9 – При невъзможност на изчисляване на СГС по ал. 1 т. 1 и/или 2, ал. 2 и 3, поради не взета или невалидна проба, фермата или МСЦ губи статута си на отговаряща на изискванията на Рег. (ЕО) № 853/2004. Възстановяването на статута се извършва с проби по самоконтрол, везти по реда на ал.1, т1 и/или 2, ал.2 и 3.  Нашето мнение в случае е че, това е работещ вариант при кравефермите, но по обективни причини не е директно приложим по отношение на малките овцевъди и козевъди. | Не се приема | Уредбата има за цел да регламентира случаите, при които не е взета проба или същата е невалидна за изчисляване на СГС. По този начин се гарантира съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 853/2004 по отношение качеството на суровото овче, козе и биволско мляко, в отговор на препоръките на Европейската комисия, в резултат на проведен одит на Главна дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ в периода 08.10.2018-19.10.2018 г. с цел оценка на действащите системи за официален контрол, свързани с безопасността на храните от животински произход и по-специално мляко и млечни продукти и оценка на действията на компетентния орган по препоръките от извършения през 2015 г. одит с реф. № DG SANTE/2015-7596. |
|  |  | Чл. 22, ал.3, пргф 2 – доказателства за здравословното състояние ан животните (като отрицателни резултати на тестовете за бруцелоза и туберкулоза), изисквани от производителя на сурово мляко;  Нашето мнение в случая е че, тези проби са по държавна профилактична програма и резултатите им се въвеждат в информационната система на Ветис. Не навременното въвеждане на тези мероприятия не се дължи на нежелание на дадения фермер, а на обстоятелства независещи изцяло от него и не би трябвало той да носи отговорност за не навременно предоставяне на тази документация. При условие че резултатите са вече налични във Ветис, а проверяващите органи, явяващи се служители на същата БАБХ имат достъп до базата данни на агенцията и са в състояние да ги набавят по служебен път.  В заключение искаме да резюмираме, че като цяло проекто Наредбата е добре разработена и съобразена с целите и задачите пред всички нас за предстоящия нов програмен период в структурите на ЕС. Същевременно така изразяваме нашето очакване посочените от нас мнения и коментари, да бъдат взети в предвид при окончателното оформяне на документа, естествено без това да противоречи на европейското законодателство. | Не се приема | Тъй като първите изкупвачи на сурово мляко са отговорни за предоставянето на информация за изкупуваната от тях суровина, същите следва да съхраняват и доказателства за здравословното състояние на животните (като отрицателни резултати на тестовете за бруцелоза и туберкулоза), изисквани от производителя на сурово мляко.  В съответствие с изискванията на чл. 17 от Регламент (ЕС) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, на всички етапи на производство, преработка и разпространение в рамките на контролираните от тях предприятия, стопанските субекти в хранителната и фуражна промишленост гарантират, че съответните храни и фуражи отговарят на изискванията на законодателството в областта на храните, които се отнасят за тяхната дейност и проверяват дали тези изисквания са спазени. Държавите-членки прилагат законодателството в областта на храните, следят и проверяват дали стопанските субекти в хранителната и фуражната промишленост спазват съответните изисквания на законодателството в областта на храните на всички етапи на производство, преработка и разпространение. |