|  |
| --- |
| **Частична предварителна оценка на въздействието** |
| **Институция:**Министерство на земеделието и храните | **Нормативен акт:**Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки, приета с Постановление № 42 на Министерския съвет от 2022 г. |
|  |  |
| **Лице за контакт:** | **Телефон и ел. поща:** |
| доц. д-р Илиян Костов, двм – директор на дирекция „Политики по агрохранителната верига“, МЗХ | 02 98511 301ел. поща: IRKostov@mzh.government.bg |
| д-р Димитър Димитров – държавен експерт в дирекция „Политики по агрохранителната верига“ | 02 98511 261ел. поща: DPDimitrov@mzh.government.bg |
| Петя Тасева – държавен експерт в дирекция „Политики по агрохранителната верига“ | 02 98511 180ел. поща: PMonevska@mzh.government.bg |
| **1. Проблем/проблеми за решаване:** **Необходимост от разрешаване употребата на 2-метилоксолан като екстракционен разтворител при производството или фракционирането на мазнини, масла или какаово масло, при приготвянето на обезмаслени протеинови продукти, обезмаслени брашна и при приготвянето на обезмаслени зърнени зародиши и ароматизанти от естествени ароматични материали.***1.1 Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.*На основание чл. 5 от Закона за храните, с Постановление № 42 на Министерския съвет от 2022 г. е приета Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки (обн., ДВ, бр. 27 от 2022 г.). С тази наредба се въвеждат 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 (Директива 2009/32/ЕО) (ОВ, L 141 от 6 юни 2009 г.);- Директива 2010/59/ЕС на Комисията от 26 август 2010 г. за изменение на Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни (Директива 2010/59/ЕС) (ОВ, L 225 от 27 август 2010 г.);- Директива (ЕС) 2016/1855 на Комисията от 19 октомври 2016 г. за изменение на Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни (Директива (ЕС) 2016/1855) (ОВ, L 284 от 20 октомври 2016 г.).На 26 януари 2023 година в Официалния вестник на Европейския съюз е публикувана Директива (ЕС) 2023/175 на Комисията за изменение на Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на 2-метилоксолан (Директива (ЕС) 2023/175) (ОВ, L 25 от 27.1.2023 г.). Директива 2009/32/ЕО се прилага за екстракционни разтворители, които се използват или са предназначени за употреба в производството на храни или на съставки на храни. Посочената директива не се прилага за екстракционни разтворители, използвани за производството на добавки в храните, витамини и други такива добавки, освен ако те са изброени в приложение I към нея.През 2020 г. е подадено заявление за разрешаване на употребата на 2-метилоксолан като екстракционен разтворител. Европейският орган за безопасност на храните е направил оценка на безопасността на предложената употреба на 2-метилоксолан като екстракционен разтворител при храни и стигна до заключението, че той не поражда опасения във връзка с безопасността, когато се използва по предназначение и при спазване на предложените максимално допустими граници на остатъчни вещества. С цитираната директива се разрешава употребата на 2-метилоксолан като екстракционен разтворител при производството или фракционирането на мазнини, масла или какаово масло, при приготвянето на обезмаслени протеинови продукти, обезмаслени брашна и при приготвянето на обезмаслени зърнени зародиши и ароматизанти от естествени ароматични материали. С директивата също така се установяват специфични критерии за чистота на 2-метилоксолан.Поради причините, посочени по-горе, Директива 2009/32/ЕО е изменена с Директива (ЕС) 2023/175, като държавите членки следва да въведат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, за съобразяване с новата директива, не по-късно от две години след датата на влизането ѝ в сила.Във връзка с гореизложеното е необходимо действащата към момента Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки, приета с Постановление № 42 на Министерския съвет от 2022 г., да бъде изменена и допълнена, с оглед транспониране изискванията на Директива (ЕС) 2023/175 по отношение на 2-метилоксолан.*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.*Действащата Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки, приета с Постановление № 42 на Министерския съвет от 2022 г., не включва разпоредбите на новата Директива (ЕС) 2023/175.*1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.*Съгласно Директива (ЕС) 2023/175, държавите членки следва да въведат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, за съобразяване с нея, не по-късно от две години след датата на влизането ѝ в сила.*1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?* Не са извършвани последващи оценки на нормативния акт, както и анализи за изпълнението на политиката. |
| **2. Цели:****Цел 1** Разширяване на списъка от екстракционни разтворители, които се използват или са предназначени за употреба в производството на храни или на съставки на храни, като се разрешава употребата на 2-метилоксолан като екстракционен разтворител при производството или фракционирането на мазнини, масла или какаово масло, при приготвянето на обезмаслени протеинови продукти, обезмаслени брашна и при приготвянето на обезмаслени зърнени зародиши и ароматизанти от естествени ароматични материали. **Цел 2** Установяване на специфични критерии за чистота на екстракционните разтворители, включително 2-метилоксолан, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки при определени условия и максимално допустимите количества на остатъци от тях. |
| **3. Заинтересовани страни:** 1. Министерство на земеделието и храните;2. Българска агенция по безопасност на храните;3. Бизнес оператори за производство на храни;4. Бизнес оператори, които извършват дейност при дистрибуция на храни;По информация от Българската агенция по безопасност на храните към м. декември 2023г., няма данни за регистрирани обекти в страната 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 разтворители при производството им. |
| **4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:** |
| **Вариант 1 „Без действие“:****Описание:**Вариантът „Без действие“ се характеризира с непредприемане на никакви действия. Няма да бъде изменена и допълнена действащата към момента Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки, приета с Постановление № 42 на Министерския съвет от 2022 г. Няма да се постигне актуализиране и съответствие на подзаконовата нормативна уредба с настъпилите промени в правото на ЕС.Няма да бъде разрешена употребата на 2-метилоксолан като екстракционен разтворител при производството или фракционирането на мазнини, масла или какаово масло, при приготвянето на обезмаслени протеинови продукти, обезмаслени брашна и при приготвянето на обезмаслени зърнени зародиши и ароматизанти от естествени ароматични материали. **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**Няма идентифицирани**Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:****1. По отношение на органите, осъществяващи официален контрол:**Липса на специфични критерии за чистота на екстракционните разтворители, включително 2-метилоксолан, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки при определени условия и максимално допустимите количества на остатъци от тях.Трудности за органите на официалния контрол при извършване на ефективен контрол и проследяване на екстракционни разтворители, използвани във или върху храни или хранителни съставки, който да е в съответствие с изискванията на правото на ЕС и националната нормативна уредба.**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 постигнато гарантиране на висока степен на защита на здравето на потребителите на територията на Република България. Предлагане на пазара на храни, криещи риск за здравето на потребителите.Липсата на специфични критерии за чистота на екстракционните разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки при определени условия, крие риск от наличие на остатъци в храните в количества, опасни за здравето на потребителя.**Специфични въздействия:****Въздействия върху малките и средните предприятия:**Съвпадат с въздействията по отношение на бизнес операторите.**Административна тежест:**Няма идентифицирана административна тежест.**Вариант 2 Приемане на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки, приета с Постановление № 42 на Министерския съвет от 2022 г.****Описание:**С действащата към момента Наредба за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки, приета с Постановление № 42 на Министерския съвет от 2022 г., се транспонират Директива 2009/32/ЕО, Директива 2010/59/ЕС и Директива (ЕС) 2016/1855.На 26 януари 2023 година в Официалния вестник на Европейския съюз е публикувана Директива (ЕС) 2023/175 за изменение на Директива 2009/32/ЕО. С новата директива се разрешава употребата на 2-метилоксолан като екстракционен разтворител при производството или фракционирането на мазнини, масла или какаово масло, при приготвянето на обезмаслени протеинови продукти, обезмаслени брашна и при приготвянето на обезмаслени зърнени зародиши и ароматизанти от естествени ароматични материали. С директивата се установяват и специфични критерии за чистота на екстракционните разтворители, включително 2-метилоксолан, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки при определени условия и максимално допустимите количества на остатъци от тях.В Приложение № 2 и № 3 от Наредбата след ред „Хексан“ се създава ред „2-метилоксолан“:За специфичните критерии за чистота на използваните екстракционни разтворители се създава Приложение № 4 към Наредбата, с което се транспонира новата част IV „Специфични критерии за чистота на екстракционните разтворители, изброени в приложение I“ към Директива 2009/32/ЕО.

|  |
| --- |
| **2-метилоксолан** |
| CAS номер | 96-47-9 |
| Изследване | Съдържание не по-малко от 99,9 %, изразен на суха база |
| **Чистота** |
| Фуран | Не повече от 50 mg/kg (изразен на суха база) |
| 2-Метилфуран | Не повече от 500 mg/kg (изразен на суха база) |
| Етанол | Не повече от 450 mg/kg (изразен на суха база) |

**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.Подобряване на възможностите за контрол върху безопасността и качеството на предлаганите на пазара храни. 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 на територията на Република България. **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.Разрешава се употребата на 2-метилоксолан като екстракционен разтворител при производството или фракционирането на мазнини, масла или какаово масло, при приготвянето на обезмаслени протеинови продукти, обезмаслени брашна и при приготвянето на обезмаслени зърнени зародиши и ароматизанти от естествени ароматични материали. Установяват се специфични критерии за чистота на екстракционните разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки при определените условия.**3. По отношение на потребителите:**Гарантиране висока степен на защита на здравето и правата на потребителите на територията на Република България. Установяват се специфични критерии за чистота на екстракционните разтворители, които могат да се използват при производството на храни и хранителни съставки при определените условия, така че да няма наличие на остатъци в храните в количества, опасни за здравето на потребителя.**Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**Няма идентифицирани.**Специфични въздействия:****Въздействия върху малките и средните предприятия:**Изискванията в проекта нямат ефект за МСП.**Административна тежест:**Няма идентифицирана |
| **5. Сравняване на вариантите:****Степени на изпълнение по критерии:** 1) висока; 2) средна; 3) ниска.**5.1. По проблем 1:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Вариант„Без действие“** | **Вариант 1** |
| ***Ефективност*** | Цел 1 | Ниска | Висока  |
| Цел 2 | Ниска  | Висока  |
| ***Ефикасност*** | Цел 1 | Ниска | Висока  |
| Цел 2 | Ниска | Висока  |
| ***Съгласуваност*** | Цел 1 | Ниска | Висока  |
| Цел 2 | Ниска  | Висока  |

 |
| **6. Избор на препоръчителен вариант:****Вариант 2 Приемане на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки, приета с Постановление № 42 на Министерския съвет от 2022 г.** |
| **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 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.*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)?** |
| **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 изменение и допълнение на Наредбата за изискванията към използването на екстракционни разтворители при производството на храни и хранителни съставки, приета с Постановление № 42 на Министерския съвет от 2022 г., ще бъде публикуван на интернет страницата на Министерство на земеделието и храните 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 въвеждат разпоредбите на Директива (ЕС) 2023/175. |
| **9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?** |
| **10. Приложения:**Няма |
| **11. Информационни източници:**Директива (ЕС) 2023/175 |
| **12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:****Име и длъжност: доц. д-р Илиян Костов, двм****Директор на дирекция „Политики по агрохранителната верига“****Дата: 16.01.2024 г.** |