|  |  |
| --- | --- |
| **Частична предварителна оценка на въздействието** | |
| **Институция:**  **Министерство на земеделието и храните** | **Нормативен акт:**  Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за храните |
|  | периода януари – юни 2024 г. |
| **Лица за контакт:**  Д-р Илиян Костов, двм – директор на дирекция „Политики по агрохранителната верига“ | **Телефон и електронна поща:**  телефон за връзка: 02 985 11 302  електронна поща: [irkostov@mzh.government.bg](mailto:irkostov@mzh.government.bg) |
| Д-р Ива Янчева- държавен експерт в дирекция „Политики по агрохранителната верига“ | телефон за връзка:02 985 11 305  електронна поща: [IYancheva@mzh.government.bg](mailto:IYancheva@mzh.government.bg) |
| 1. **Проблем/проблеми за решаване:**   **Необходимост от установяване на ефективни мерки за подпомагане и насърчаване на българските производители и преработватели, насочени към висококачествена продукция, което включва изграждането на изисквания за безопасност и конкурентоспособност, осигурявайки им равни възможности на националния и международния пазар.**  **Необходимост от определяне на национален компетентен орган по отношение на храните – заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло.**  **Необходимост от определяне на национален компетентен орган по отношение на храни с традиционни характеристики.**   * 1. *Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.*   С бързата глобализация на хранително-вкусовата промишленост се въвеждат повече рискове за безопасността на храните във веригата за доставка на храни. В допълнение към многото нови рискове за безопасността на храните, които потенциално могат да бъдат въведени във веригата на доставки, всеки хранителен продукт е обект на законодателството по храните.  Политиката за безопасност на храните, както и законодателството по храните на ниво ЕС, обаче не е статично и се актуализира периодично, за да отразява най-новите стандарти, разпоредби и най-добри практики в областта.  С оглед на настъпилите изменения в правото на ЕС се налага изменение и допълнение на Закона за храните, за да се създадат условия на равнопоставеност на българските производители и преработватели на единния пазар на ЕС за предлагане на висококачествена, безопасна за потребителите и конкурентоспособна продукция.  Проектът на ЗИД на Закона за храните е ключов елемент в обезпечаването на ефективна, съвременна и адаптивна рамка за управление на храните. Тя допринася за по-добра защита на потребителите, стимулира конкурентоспособността, и поддържа високи стандарти за безопасност и качество на храните.  Изменението на закона води до по-добро балансиране между необходимите регулации и поддържането на конкурентоспособността на бизнеса.  Законът за изменение и допълнение на Закона за храните осигурява прилагането на правото на Европейския съюз и националните мерки в областта на храните чрез актуализиране на националната правна рамка. Целта на закона е да гарантира висока степен на защита на здравето и интересите на потребителите по отношение на храните, които се предлагат на пазара. Очаква се повишаване на ефективността на официалния контрол по агрохранителната верига и повишаване сигурността за потребителите.  В Програмата за управление на Република България за периода юни 2023 г. – декември 2024 г. и Законодателната програма на Министерски съвет юли 2023 г. – декември 2023 г. е включен проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за храните.  По проблем 2  От 27 октомври 2022 г. се прилага Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798. Член 7 от посочения регламент предоставя възможност при пускане на пазара на продукти — заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, бизнес оператора с храни да уведомява компетентния орган на всяка държава членка, в която съответният продукт се пуска на пазара, относно посочената върху етикета информация, като му предоставя образец на етикета, използван за продукта, и всяка друга информация, която компетентният орган може основателно да поиска с цел проверка на съответствието с изискванията на този регламент. Видно от съображение 14 от преамбюла на Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798, разпоредбата на член 7 от него, е във връзка с член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 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 (OB, L 031 от 01 февруари 2002 г.), който изисква от държавите членки да прилагат законодателството в областта на храните, както и да следят и проверяват дали бизнес операторите с храни и фуражи спазват изискванията на всички етапи на производство, преработка и разпространение. В този контекст, за да се улесни ефективният официален контрол на храните — заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, бизнес операторите, които пускат на пазара такива продукти, следва да предоставят на националните компетентни органи образец на използвания етикет и цялата съответна информация, която компетентните органи считат за необходима за проверка на съответствието с този регламент.  По проблем 3:  Член 7, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 2074/2005 за установяване на мерки за прилагане по отношение на някои продукти съгласно Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета и по отношение на организацията на официалния контрол съгласно Регламент (ЕО) № 854/2004 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, за дерогиране от Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламенти (ЕО) № 853/2004 и (ЕО) № 854/2004 (OB, L 338 от 22 декември 2005 г.) дава възможност на държавите-членки да предоставят на предприятия, произвеждащи храни с традиционни характеристики, индивидуални или общи дерогации от определени изисквания, установени в Регламент (ЕО) № 852/2004. С проекта на ЗИД на ЗХ се определя националния компетентен орган за прилагане на разпоредбата.   * 1. *Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).*   Проблемите не могат да се решат в рамките на действащата нормативна уредба или чрез промяна в организацията на работа или чрез въвеждане на нови технологични мощности.   * 1. *Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.*   Действащият Закон за храните не е съобразен с настъпилите промени в правото на Европейския съюз по отношение на агрохранителната верига.  В действащата нормативна уредба не са създадени условия за прилагането на Член 7, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 2074/2005 и чл.7 от Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798.   * 1. *Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.*   Необходимо е в националната нормативна уредба да се създадат условия за прилагането на:  Регламент (ЕО) № 2074/2005 :  Необходима е гъвкавост, така че храните с традиционни характеристики да могат да продължават да бъдат произвеждани. Процедура, позволяваща на държавите-членки да прилагат гъвкавост, е предвидени в Регламенти (ЕО) № 852/2004, (ЕО) № 853/2004 и (ЕО) № 854/2004. Въпреки това в повечето случаи, където такива дерогации вече са предоставени, е въпрос само на продължаване на установените практики, така че прилагането на пълна процедура за нотифициране, включително и пълен анализ на опасността, може да създаде ненужна и непропорционална тежест за държавите-членки. Следователно храните с традиционни характеристики трябва да бъдат определени и общите условия, приложими за такива храни, да бъдат установени чрез дерогация от структурните изисквания, определени в Регламент (ЕО) № 852/2004, с необходимото вземане под внимание на здравните цели за безопасност на храните.  Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798на Комисията от 2 юни 2017 година за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и предоставянето на информация за тях (OB, L 259 от 07 октомври 2017 г.).  В член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от държавите членки се изисква да прилагат законодателството в областта на храните, както и да следят и проверяват дали стопанските субекти в областта на храните и фуражите спазват изискванията на всички етапи на производство, преработка и разпространение. В този контекст, за да се улесни ефективният официален контрол на храните – заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, стопанските субекти, които пускат на пазара такива продукти, следва да предоставят на националните компетентни органи образец на използвания етикет и цялата съответна информация, която компетентните органи считат за необходима за проверка на съответствието с настоящия регламент, освен когато държавите членки разполагат с друга ефективна система за контрол.  ЗИД на ЗХ осигурява постигане на пълно съответствие с изискванията на:  Делегиран регламент (ЕС) 2019/2123 на Комисията от 10 октомври 2019 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на случаите и условията, при които проверките за идентичност и физическите проверки на някои стоки може да се извършват на контролни пунктове, а проверките на документи може да се извършват на разстояние от граничните контролни пунктове (ОВ, L 321/64 от 12 декември 2019 г.).  Регламент за изпълнение на Комисията (ЕС) 2019/1715 от 30 септември 2019 година за определяне на правила за функционирането на системата за управление на информацията относно официалния контрол и нейните компоненти (Регламент за IМSOC) (ОВ, L 261/64 от 14 октомври 2019 г.).  Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/723 на Комисията от 2 май 2019 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на стандартния образец на формуляр, който следва да бъде използван в годишните доклади, представяни от държавите членки (ОВ, L 124/1 от 13 май 2019 г.)   * 1. *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. Гарантиране висока степен на защита на здравето и правата на потребителите по отношение на храните, които се предлагат на пазара, както и по отношение на храните - заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло.  Цел 2. Повишаване на ефективността на официалния контрол по агрохранителната верига и повишаване сигурността за потребителите по отношение на храните - заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло.  Цел 3. Осигуряване на условия за производство на храни с традиционни характеристики.  Цел 4. Подпомагане на производителите на храни с традиционни характеристики, като им се предоставят възможности за развитие и конкурентоспособност.  Цел 5. Създаване на условия за балансирано регулиране, което подкрепя както безопасността и качеството на храните, така и развитието на производството на традиционни храни в съответствие с европейските изисквания. | |
| 1. **Заинтересовани страни:**   ***Държавни органи***  Министерство на земеделието и храните (МЗХ)  Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ)  Областни дирекции по безопасност на храните (ОДБХ) – 28 бр.  Министерство на здравеопазването (МЗ)  Регионални здравни инспекции (РЗИ) -28 бр.  Министерство на икономиката и индустрията (МИИ)  Център за оценка на риска по агрохранителната верига (ЦОРХВ)  ***Бизнес оператори с храни***  Бизнес оператори  Засегнатите страни обхващат бизнес оператори, които са заети както в производството на хранителни продукти, така и в търговията и разпространението на храни .  **Общ брой обекти – 273 561, разпределени както следва:**  Обекти за производство и търговия на едро с храни – 14 749 броя;  Обекти за търговия на дребно с храни и заведения за обществено хранене – 224 139 броя;  Транспортни средства за превоз на храни – 29 709 броя;  Риболовни съдове – 4 567 броя;  ***Потребители***  Потребители на храни в страната.  *Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).* | |
| **4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:** | |
| **Вариант 1** „**Без действие“:**  **Описание:**  Вариантът „Без действие“ се характеризира с непредприемане на никакви действия.  Законът за храните няма да бъде съобразен с настъпилите промени в правото на Европейския съюз по отношение на агрохранителната верига. Това от своя страна ще доведе до намалена ефективност на официалния контрол по агрохранителната верига и застрашаване на сигурността за потребителите;  В действащата нормативна уредба не са създадени условия за прилагане на чл. **7** от Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798. Няма определен национален компетентен орган на който стопанските субекти, които пускат на пазара храни- заместители на целодневния хранителен прием, следва да предоставят образец на използвания етикет и цялата съответна информация, която компетентните органи считат за необходима за проверка на съответствието с настоящия регламент.  В действащият Закон за храните не са създадени условия за прилагане на чл.7 параграф 2 от Регламент (ЕО) № 2074/2005 по отношение на храните с традиционни характеристики. Съответно няма определен национален компетентен орган за прилагане на разпоредбата.  **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**  Не са идентифицирани.  **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**  Тези отрицателни последици подчертават важността на стриктното съответствие със законодателството на ЕС по безопасност на храните с цел защита на общественото здраве и икономическата стабилност.  Икономически въздействия  **По отношение на конкуренцията:**   * Ограничава се свободното движение на храни. * Ограничаване на избора на потребителите и увеличаване на цените поради по-малко конкуренция. * Създаване на бариери за нови доставчици.   **По отношение на конкурентоспособност и инвестиции:**   * Ограничено конкурентно предимство на българските производители и преработватели на храни на единния пазар на ЕС. За да поддържат конкурентоспособността си и привличат инвестиции, секторът на храните трябва активно да работи за спазване на законодателството, поддържане на високи стандарти за качество и безопасност, както и насърчаване на иновации в отрасъла. * Влияние върху инвестициите: - инвеститорите обикновено търсят стабилност и сигурност в правната среда. Несъответствието със законодателството може да доведе до понижение на инвестициите.   **По отношение на официалния контрол**  Намалена ефективност на официалния контрол по агрохранителната верига по отношение на храните - заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло.  **По отношение на потребителите:**   * Загуба на доверието към храните, предлагани на пазара: * Загуба на доверие в качеството и безопасността на храните сред потребителите. * Увеличение на риска от изтегляне на продукти от пазара, което може да навреди на репутацията на компаниите и отрази на тяхната икономическа стабилност.   **По отношение на макроикономическата среда:**  Ограничава се свободното движение на храни  **Възможни търговски бариери:**   * Несъответствието може да създаде пречки за търговията с други страни и региони, които изискват спазване на определени регламенти.   **Специфични въздействия:**  **Върху държавния бюджет**   * Налагане на санкции и глоби:   Ако държавата не спазва изискванията на законодателството на ЕС относно безопасността на храните, това може да доведе до стартиране на наказателна процедура, налагане на санкции и глоби от страна на ЕС. Тези финансови наказания могат да изискват значителни ресурси от държавния бюджет.  В случаи на болести, които се предават с храни, поради липса на съответствие със законодателството на ЕС, заразените лица могат да предизвикат правни искове срещу държавата и да се наложи изплащане на компенсации и юридически разходи.   * Здравни разходи:   Липсата на съответствие със законодателството за безопасност на храните може да доведе до увеличаване на случаите на хранителни заболявания и проблеми свързани с общественото здраве. Този фактор може да увеличи разходите за здравеопазване на държавата.   * Намаляване на икономическият растеж:   Липсата на съответствие със правото на ЕС ще засегне цялостно сектора на хранителната индустрия в държавата, което ще допринесе за намаляване на икономическия растеж. Това ще окаже влияние върху брутния вътрешен продукт (БВП) и икономическата активност в страната като цяло.   * Загуба на търговски възможности:   Ако държавата не спази стандартите на ЕС, това може да доведе до загуба на търговски възможности на вътрешния пазар на ЕС, което може да съкрати приходите и икономическите възможности за предприятията и държавата като цяло.   * Отрицателни въздействия върху износа:   При износ на храни, липсата на съответствие със стандартите може да доведе до ограничения или забрани на износа за трети страни. Това може да има сериозни последици за приходите от износ и печалбите на предприятията.  **Въздействия върху малките и средните предприятия**   * Финансова тежест   МСП обикновено разполагат с по-ограничени ресурси в сравнение с по-големите компании. Нарушения на законодателството могат да доведат до налагане на глоби и други финансови тежести, с които МСП се справят по трудно.   * Ограничен пазарен достъп:   Неспазването на изискванията на ЕС може да доведе до ограничения в пазарния достъп, което е особено вредно за МСП, които се нуждаят от разширен достъп до пазара, за да се утвърдят и растат.   * Загуба на Доверие на Клиентите:   Загубата на доверие в продуктите на МСП може имат сериозни последици, тъй като тези предприятия често се основават на лоялността на клиентите и позитивната им репутация.  **Въздействия върху конкуренцията в страната**   * Изкривяване на конкуренцията:   Фирми, които не съответстват на законодателството, могат извличат ползи от нелоялни практики или небезопасни условия за производство. Това може създаде изкривяване в конкуренцията, като нарушава баланса между играещите с честни правила компании и тези, които нарушават изискванията.   * Загуба на доверие в пазара:   Неспазването на законодателството в областта на храните може да доведе до загуба на доверие от страна на потребителите и бизнес партньорите. Предприятията могат да се сблъскат с намалена репутация и загуба на пазарен дял.   * Пречки за влизане на пазара:   Ако някои фирми успяват да избегнат съответствието с регулациите, това може създаде допълнителни бариери за влизане на пазара за нови участници. Те могат се нуждаят от допълнителни ресурси за спазване на изискванията, което може да даде предимство на вече утвърдени компании.   * Повишен риск за потребителите:   Ако продуктите на дадено предприятие не отговарят на изискванията за безопасност и качество, това може увеличи риска за потребителите. Този риск може създаде допълнителни трудности за конкуренцията, тъй като потребителите предпочитат да избягват компании, чиито продукти представляват риск за тяхното здраве или безопасност.  За опазване на конкуренцията и насърчаване на здравословна бизнес среда, е важно да се прилагат строги стандарти и ефективни мерки за регулиране, както и да се осигурява последователно прилагане на законодателството в областта на храните. Това ще помогне за поддържане на равни условия за всички участници и осигуряване на безопасност и доверие в пазара.  **Въздействия върху основните права**   * Право на здраве и безопасност:   Законодателството в областта на храните често е насочено към гарантиране на безопасността и качеството на продуктите. Несъответствието със законодателството на ЕС може постави под въпрос правото на гражданите за здравословно и безопасно хранене.   * Право на свобода на предприемачество:   Предприятията в сектора на храните имат право на свобода на предприемачество. Несъответствието със законодателството може постави под въпрос това право, като създаде пречки и ограничения за предприятията.  **Специфични социални въздействия (демографско развитие, закрила на децата)**   * Демографско Развитие:   Здравето и безопасността на храните са от съществено значение за здравето на населението. Несъответствието със законодателството може да предизвика заболявания и здравословни проблеми, които влияят върху демографското развитие. Ако определени групи, като възрастни или уязвими общности, са по-изложени на рискове от консумация на некачествени или небезопасни храни, това може създаде социални и здравни неравенства.   * Съобщество и солидарност:   Здравословните проблеми, които могат възникнат от несъответствие със законодателството в областта на храните, могат да подкопаят общностната солидарност. Защитата на общественото здраве и интересите на уязвимите групи е важна за поддържане на социалната кохезия.   * Възможни икономически ефекти:   За поддържане на демографското развитие и осигуряване на закрила на децата, важно е да се поддържат строги стандарти за безопасност на храните и да се гарантира, че органите за регулиране действат ефективно за предотвратяване на нарушенията в този сектор. Също така, образованието и информираността на обществото играят ключова роля в този контекст.  **Въздействия на регионално и местно ниво**   * Влияние върху месната икономика:   Производителите и търговците в местната общност, които се ангажират в производство и търговия с храни, могат да станат жертва на икономически загуби, ако не съответстват на законодателството. Този фактор може влияе на заетостта и икономическото развитие на региона.   * Публичното мнение и доверие:   Несъответствието с изискванията за безопасност на храните в местната общност може да доведе до загуба на доверие в местните производители и търговци. Този аспект е важен за обществената подкрепа и легитимността на бизнесите на местно ниво.  Способността на регионалните и местните органи да управляват предизвикателствата и да създават среда, в която храните се произвеждат и предлагат съгласно стандартите, е критична за устойчивото развитие и благосъстоянието на общностите на местно ниво.  **Административна тежест:**  Няма ефект.  **Вариант 2 „Приемане на Закон за изменение и допълнение на Закона за храните“**  С измененията които се предлагат в ЗИД Закона за храните се постига:   1. Създава не на условия за прилагане на член 7 от Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 относно възможността бизнес операторите, които пускат на пазара храни заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното да предоставят на националния компетентен орган – министърът на здравеопазването, образец на използвания етикет и съответната информация, която компетентния орган счита за необходима за проверка на съответствието с този регламент. 2. Предвижда се министърът на земеделието и храните, с наредби да определя национални мерки съгласно Регламент 852/2004 относно директната доставка от производителя на малки количества първични продукти до крайния потребител или до местни обекти за търговия на дребно, директно снабдяващи крайния потребител. 3. Предвижда се отпадането на разпоредбата в сегашния закон на чл. 7, ал. 5, т. 1 и т. 2, министърът на земеделието и храните и министърът на здравеопазването с наредба да определят хигиенните изисквания към бизнес операторите, които произвеждат, преработват и/или дистрибутират храна, включително към бизнес операторите, които осъществяват първично производство и свързани с него дейности, както и хигиенните изисквания при първичното производство, поради факта, че тези изискванията са разписани в европейските регламенти по хигиената на храните. 4. Създаване на условия за прилагане на член 7 от Регламент (ЕО) № 2074/2005 за определянето на национален компетентен орган за храните с традиционни характеристики. 5. Предвижда се отпадането на разпоредбата в действащия закон на чл. 81, ал. 2, министърът на здравеопазването съвместно с министъра на земеделието и храните и след съгласуване с министъра на младежта и спорта да издаде наредба за изискванията към храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, тъй като в доклад на Европейската комисия до Европейския парламент и Съвета относно храните, изрично е посочено, че не съществува необходимост от специални разпоредби относно храните за спортисти. 6. Въвежда се изискването, наредбите относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и въвеждането на национални мерки по отношение на материали и предмети, за които няма приети на ниво Европейски съюз специфични мерки да бъдат приемани от Министерския съвет, поради факта, че регулаторните изисквания относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, засягат редица аспекти и заинтересовани страни, които са свързани не само с безопасността и качеството на храните, но касаят и околната среда, кръговата икономика и други области. 7. Уеднаквява се процедурата по регистрация на обект за комбинирано производство на бутилирани натурални минерални, изворни или трапезни води и безалкохолни напитки с процедурата по регистрация и одобрението на обекти от сега действащия закон, по отношение на комисията, която извършва проверка и издава предписание, съответно протокол за степента на съответствие на обекта с нормативните изисквания. 8. Въвежда се изискване за регистрация за централите на средствата за комуникация от разстояние, които се намират извън територията на страната, за които към момента не е регламентирано къде следва да заявят искане за регистрация, като за централи на средства за комуникация, които се намират извън територията на страната, компетентен орган за регистрация да е директорът на областна дирекция по безопасност на храните София град. 9. Прецизират се изискванията към аптеки и дрогерии, извършващи търговия на дребно с хранителни добавки, храни за специални медицински цели, храни - заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, включително при извършване на търговия от разстояние. Средствата за търговия от разстояние с лекарствени продукти, аналогично на аптеките и дрогериите подлежат на одобрение и се вписват в публичен списък от Изпълнителната агенция по лекарствата. 10. Отпадане на изискването от сегашния закон в чл. 38, ал. 2, производителите на първични продукти да извършват директни доставки до краен потребител или до местни обекти за търговия на дребно само в рамките на административната област по вписване и във всички съседни на нея административни области, при условие че са спазени правилата за защита на здравето на хората, както е предвидено в съображение (11) от Регламент (ЕО) № 853/2004. Такива доставки ще се извършват на територията на цялата страна. 11. Определя се изпълнителният директор на БАБХ, като компетентен орган за регистрация на храните, в които са вложени витамини, минерали и някои други вещества, съгласно Регламент (ЕО) № 1925/2006. 12. С цел прецизиране, в Допълнителните разпоредби се изменят определенията за някои групи храни и се създава нова група: храни за специални медицински цели и храни - заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло. 13. Актуализират се препратки към отменено директно приложимо законодателство с ново публикувано в областта на храните и се коригират допуснати технически грешки.   С проекта на ЗИД на Закона за храните се изменя и допълва Закона за управление на агрохранителната верига (ЗУАХВ):   1. По отношение на терминологията на Регламент (EС) 2017/625. 2. Създават се условия за прилагане на Делегиран регламент (ЕС) 2019/2123 относно проверките за идентичност и физическите проверки на някои стоки да се извършват на контролни пунктове, а проверките на документи да се извършват на разстояние от граничните контролни пунктове. 3. Регламентира се също така изпълнителният директор на БАБХ със заповед да определя списък на контролните пунктове, съгласно Делегиран регламент (ЕС) 2019/2123. 4. Създава се възможност с наредбата от по чл. 50, ал. 3 от закона, с която се определят условия и ред за вземане на проби и извършване на анализи, изпитвания и диагностика на елементи на агрохранителната верига, да се транспонират изискванията на директиви на ЕС относно методи за вземане на проби и анализ на храни. 5. Осигурява се пълно съответствие с терминологията на Регламент за изпълнение на Комисията (ЕС) 2019/1715 за определяне на правила за функционирането на системата за управление на информацията относно официалния контрол и нейните компоненти (Регламент за IМSOC). 6. Прецизирани са разпоредби, с която се определят специфични изисквания при осъществяване на официален контрол и други официални дейности върху храни, зародишни продукти и странични животински продукти, като се допълват изискванията по отношение на връщането на храни от обекти за търговия на едро и дребно в обекти за производство, както и правомощията на официалните ветеринарни лекари за унищожаване храни от животински произход, с цел пълно съответствие с разпоредбите на Регламент (EС) 2017/625. 7. Дава възможност на официалния ветеринарен лекар или официалният фитосанитарен инспектор при въвеждането на животни или стоки от трети държави на територията на ЕС да предприемат мерките съгласно Регламент (EС) 2017/625, тъй като тези пратки са с висок риск и изискват предприемането на незабавни мерки. 8. Прецизирани са разпоредбите относно изготвянето на Многогодишен национален план за контрол (МНПК) от Регламент (ЕС) 2017/625 и Годишния доклад за изпълнението му във връзка с публикуването на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/723. 9. Прецизирани са възможностите за взаимодействие между органите, които осъществяват официален контрол и други официални дейности по агрохранителната верига. Предвидено е разделение на административно наказателните разпоредби по отношение размера на санкцията, предвидена за нарушение на параграф 3 на член 15 от Регламент 625/2017, която да бъде пропорционална на тежестта на извършеното нарушение.   С проекта на ЗИД на Закона за храните се изменя Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина:   1. Уеднаквява се терминологията в Закона със Закона за храните и пряко приложимото законодателство на ЕС – Регламент (ЕС) 609/2013, по отношение на специфичните видове храни, които могат да се предлагат в аптеките и дрогериите. 2. Създадени са разпоредби Изпълнителната агенция по лекарствата, респ. регионалната здравна инспекция да уведомяват областната дирекция по безопасност на храните по местонахождението на съответната аптека с издадено разрешение, респ. с издадено удостоверение за регистрация от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, включващо извършване на търговия на дребно с хранителни добавки, храни за специални медицински цели, храни - заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни.   С проекта на ЗИД на Закона за храните се изменя Закона за здравното осигуряване:  Уеднаквява се терминологията в закона със съответното пряко приложимо законодателство на ЕС - Регламент (ЕС) № 609/2013 и Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 по отношение на термините „диетични храни за специални медицински цели“.  **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**  **Икономически въздействия**   * Устойчивост на бизнеса:   Съответствието със законодателството по безопасност на храните спомага за създаване на устойчиви бизнес практики. Предприятията, които инвестират в безопасността на храните, гарантират в устойчивост и дългосрочен успех на своите операции.   * Засилване на доверието на потребителите:   Спазването на изискванията на ЕС за безопасност на храните допринася за засилване на доверието на потребителите в продуктите. Това може увеличи лоялността на клиентите и повиши търсенето на дадени храни.   * Разширен пазарен достъп:   Производителите, които спазват изискванията, имат по-добър достъп до международни пазари. Много страни изискват, вносните храни да отговарят на определени стандарти за безопасност, които са често подобни на тези на ЕС. Така че съответствието може стане конкурентно предимство на световния пазар.   * Подобряване на общественото здраве:   Съответствието с изискванията за безопасност на храните допринася за подобряване на общественото здраве. Здравите граждани са по-малко склонни към заболявания, свързани с консумацията на храни, което намалява разходите за здравни грижи.   * Повишаване на инвестициите в иновации:   Спазването на изискванията за безопасност на храните стимулира инвестициите в научни изследвания и иновации. Предприятията, които търсят постоянно подобрения в технологиите и процесите си, могат да постигнат по-високо качество и безопасност на храните.   * Развитие на работни места и растеж на сектора:   Спазването на стандартите за безопасност може да доведе до устойчив растеж на сектора за производство на храни. Този растеж обикновено води до създаване на нови работни места и стимулира икономическото развитие.   * Спестяване на ресурси за регулаторите:   Спазването на изискванията може намали необходимостта от интензивни проверки и регулации от страна на държавните органи. Това може спести ресурси за регулаторите и оптимизира тяхната дейност.  **Социални последици**   * Здраве и благосъстояние:   Съответствието с изискванията за безопасност на храните подобрява общественото здраве и благосъстояние. Консумацията на безопасни и качествени храни намалява риска от хранителни заболявания и засилва здравословните стандарти на обществото**.**   * Доверие и информираност на потребителите:   Спазването на изискванията на законодателството по храните укрепва доверието на потребителите в продуктите на пазара. Сигурността на храните е от съществено значение за потребителите, и когато те са уверени в безопасността на продуктите, това допринася за пазарната стабилност и доверие.   * Потребителски избори:   Съответствието със законодателството на ЕС позволява на потребителите да правят информирани избори. Когато продуктите са маркирани правилно и отговарят на стандартите, потребителите могат да избират продукти, които отговарят на техните предпочитания и стандарти.   * Спестяване на здравни ресурси:   Спазването на стандартите за безопасност може да намали броя на случаите на хранителни заболявания и свързаните с тях здравни разходи. Това допринася за спестяване на здравни ресурси, които могат да бъдат насочени към други области на здравеопазването.   * Земеделски производители и общности:   Спазването на изискванията може да има икономически и социални ползи за земеделските производители и общности. Те могат да получат по-добри цени за своите продукти и да бъдат поддържани в съответствие със социални и екологични стандарти.  Съответствието със законодателството на ЕС по безопасност на храните играе ключова роля в формирането на здравословни, информирани и отговорни общества, като подпомага защитата на правата на потребителите и осигурява устойчиви социални икономически резултати.  **Екологични последици**   * Енергийна ефективност и емисии:   Производството, транспортирането и съхранението на храните изискват енергия и често предизвикват емисии на парникови газове. Спазването на изискванията може да насърчи промишлеността да въведе по-екологични практики, като енергийна ефективност и намаляване на емисиите.   * Оползотворяване на отпадъци:   Спазването на изискванията по безопасност на храните включва и подход към оползотворяване на отпадъци от производството и обработката на храните. Рециклирането и намаляването на отпадъците могат допринеса за снижаване на екологичния отпечатък.  Общата цел на тези екологични последици е да насърчат устойчиви и отговорни практики в производството и доставката на храни, което е ключов фактор за опазването на околната среда и устойчивостта на планетата.  **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**  Не са идентифицирани отрицателни въздействия.  **Специфични въздействия:**  **По отношение на официалния контрол**  Повишена ефективност на официалния контрол по агрохранителната верига по отношение на храните - заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло.   * **Въздействия върху малките и средните предприятия:**   Въпреки предизвикателствата, съответствието със законодателството за безопасност на храните може да предостави възможности за развитие и укрепване на МСП в хранителния сектор. По-големите изисквания могат да създадат по-конкурентни и ефективни бизнес модели, като по този начин спомагат за разширяване на пазарната им дялова позиция и нарастване на доходите.  В крайна сметка, съответствието със законодателството по безопасност на храните може да се разглежда като инвестиция в бъдещето на МСП, като ги прави по-устойчиви, конкурентоспособни и в съответствие с високите стандарти на качество и безопасност на храните в ЕС.   * Икономическа сигурност:   Малките и средните предприятия, които спазват изискванията на законодателството по храните, могат да се възползват от по-голяма икономическа сигурност. Те се приемат като надеждни и отговорни бизнес партньори, което може да подобри финансовата им стабилност.   * Достъп до пазара:   Спазването на изискванията на законодателството по храните на отваря врати за малките и средните предприятия към по-широките пазари, включително националния и международния. Производителите, които отговарят на изискванията за безопасност, имат по-голям шанс да бъдат признати и приети от различни дистрибутори и търговски вериги.   * Конкурентоспособност и репутация:   Спазването на изискванията на законодателството по храните подобрява репутацията на МСП. Клиентите имат повече доверие в продуктите, предлагани от предприятията, които отговарят на високите стандарти, което може да увеличи конкурентоспособността им.   * Достъп до финансиране:   Спазването на изискванията на законодателството по храните може подобри достъпа на МСП до финансиране. Финансовите институции и инвеститорите често предпочитат да инвестират в предприятия, които демонстрират отговорност и пълно съответствие с нормативните изисквания.   * Социално отговорни практики:   За много предприятия, социалната отговорност става важен фактор. Малките и средните предприятия, които съответстват на изискванията за безопасност, показват ангажираност към социално отговорни практики и внимание към потребителите и общността.  **Конкуренция в страната**   * Равни възможности за МСП:   Спазването на изискванията предоставя равни възможности за малките и средните предприятия, които могат да инвестират в качество и безопасност на продуктите си. Това създава условия за по-широка конкуренция и иновации.  **Защита на потребителите:**  Изискванията на законодателството за безопасност на храните играят ключова роля в защитата на потребителите от хранителни рискове и заболявания. Това може да допринесе за по-висока степен на доверие в пазара и защита на интересите на потребителите.  Съответствието със законодателството за безопасност на храните може да подобри качеството на продуктите, информираността на потребителите и доверието в пазара на храни.   * Доверие и прозрачност:   Въвеждането на строги изисквания за безопасност на храните допринася за повишаване на доверието на потребителите в хранителните продукти.   * Качество на продуктите:   Съответствието с високите стандарти за безопасност на храните може да се свърже с по-високи стандарти за качество на продуктите. Потребителите могат да се възползват от по-качествени хранителни продукти, които отговарят на изискванията за безопасност.  **Въздействие върху основните права**  Съответствието със законодателството на ЕС по безопасност на храните обикновено е насочено към защитата на общественото здраве и безопасността на потребителите. Въпреки това, мерките, предприети за тази цел, могат да оказват въздействие върху някои основни права на гражданите.   * Недискриминация:   С постигането на пълно съответствие със законодателството за безопасност на храните се избягва дискриминацията на предприятия, като се гарантира равностойно третиране на всички участници в сектора на храните.  Въведените регулации са балансирани и гарантират ефективна защита на потребителите, запазване на основните права и свободи на гражданите и предприемачите.  **Специфични социални въздействия (демографско развитие, закрила на децата)**   * Здравословно демографско развитие:   Спазването на изискванията на законодателството за безопасност на храните допринася за поддържането на здравето на населението. Здравите хранителни навици и безопасните храни имат ключово значение за здравето на всички групи в обществото, включително децата и възрастните. Поддържането на добро здраве на децата влияе положително върху демографското развитие, като осигурява здравословна и устойчива популация в бъдеще.   * Закрила на децата и нормативна сигурност:   Изискванията за безопасност на храните са създадени с цел да предпазят консуматорите от рискове, свързани с храните. За децата, чиято имунна система е по-чувствителна, това е от особено значение. Съответствието с тези изисквания гарантира, че хранителните продукти, предназначени за деца, отговарят на строги норми за безопасност и качество.  **Въздействия на регионално и местно ниво**   * Икономически развитие:   Предприятията, които се ангажират със спазване на изискванията, постигат повишена конкурентоспособност и доверие в пазара, което може да подпомогне икономическото развитие.   * Развитие на туризма:   В региони, които са известни със своите хранителни традиции и продукти, съответствието с високите изисквания за безопасност може да подобри репутацията им и да привлече туристи, които търсят автентични и безопасни хранителни продукти.  **Въздействие върху държавния бюджет**  Няма ефект.  **Административна тежест:**  Няма ефект. | |
| **5. Сравняване на вариантите:**  **Степени на изпълнение по критерии:** 1) висока; 2) средна; 3) ниска.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | | **Вариант 1**  **„Без действие“** | **Вариант 2** | | ***Ефективност*** | Цел 1: | Ниска | Висока | | Цел 2 | Ниска | Висока | | Цел 3 | Ниска | Висока | | Цел 4 | Ниска | Висока | | Цел 5 | Ниска | Висока | | ***Ефикасност*** | Цел 1 | Ниска | Висока | | Цел 2 | Ниска | Висока | | Цел 3 | Ниска | Висока | | Цел 4 | Ниска | Висока | | Цел 5 | Ниска | Висока | | ***Съгласуваност*** | Цел 1: | Ниска | Висока | | Цел 2: | Ниска | Висока | | Цел 3 | Ниска | Висока | | Цел 4 | Ниска | Висока | | Цел 5 | Ниска | Висока | | |
| **6. Избор на препоръчителен вариант:**  **Вариант 2 „Приемане на Закон за изменение и допълнение на Закона за храните“** | |
| **6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**        Отнася се и за трите разгледани проблема.  С проекта на ЗИД на ЗХ се създава ефективна и балансирана правна рамка, основана на промените в правото на ЕС, която не създава значителна административна тежест. Изменението на закона води до по-добро балансиране между необходимите регулации и поддържането на конкурентоспособността на бизнеса. | |
| **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 създават нови регулаторни режими.  *1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.*  *1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*  *1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*  Проектът на закон 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 (ОВ, L 241, 17.9.2015 г.).  *1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.*  Не се изменят регулаторни режими.  Отнася се и за трите разгледани проблема.  Изменението на закона води до по-добро балансиране между необходимите регулации, като не засяга съществуващите регулаторни режими. | |
| **6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**      Отнася се и за трите разгледани проблема. | |
| **6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)(включително по отделните проблеми)?**      Отнася се и за трите разгледани проблема.  С проекта на ЗИД на ЗХ се създава ефективна и балансирана правна рамка, основана на промените в правото на ЕС, която не създава значителна административна тежест и не оказва специфичен ефект върху МСП. | |
| **6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**  Няма рискове от прилагането на препоръчителния вариант.  Отнася се и за трите разгледани проблема.  С проекта на ЗИД на ЗХ се създава ефективна и балансирана правна рамка, основана на промените в правото на ЕС, която не създава значителна административна тежест, не оказва специфичен ефект върху МСП и не води до промяна на съществуващите регулаторни режими. Изменението на закона води до по-добро балансиране между необходимите регулации и поддържането на конкурентоспособността на бизнеса. | |
| **7. Консултации:**  Проектът на Закон за изменение и допълнение на Закона за храните 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?**      Със ЗИД на ЗХ се създават условия за прилагане на:  Чл. 7 от Регламент (ЕО) № 2074/2005;  Чл.7 от Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798;  ЗИД на ЗХ осигурява постигане на пълно съответствие с изискванията на:  Делегиран регламент (ЕС) 2019/2123  Регламент за изпълнение на Комисията (ЕС) 2019/1715  Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/723 | |
| **9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?** | |
| **10. Приложения:**  Няма | |
| **11. Информационни източници:**  Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798  [**https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=CELEX:32017R1798**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=CELEX:32017R1798)  Регламент (ЕО) № 2074/2005  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/ALL/?uri=celex%3A32005R2074>  Регламент (ЕО) № 852/2004  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0852-20090420>  Регламент № 853/2004  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/ALL/?uri=CELEX%3A32004R0853>  Регламент (ЕО) № 1925/2006  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:32006R1925>  Регламент (EС) 2017/625  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex%3A32017R0625>  Делегиран регламент (ЕС) 2019/2123  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=CELEX%3A32019R2123>  Регламент за изпълнение на Комисията (ЕС) 2019/1715  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:32019R1715>  Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/723  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=CELEX:32019R0723>  Регламент (ЕС) 609/2013  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0609>  Делегиран регламент (ЕС) 2016/128  <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0128> | |
| **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: 02.02.2024 г.** | |