

## Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
<b>Институция:</b> Министерство на здравеопазването	<b>Нормативен акт:</b> Проект на Постановление на МС за изменение и допълнение на нормативни актове
<b>За включване в законодателната/ оперативната програма на Министерския съвет за периода:</b> 01.07.2017-31.12.2017г..	<b>Дата:</b>
<b>Контакт за въпроси:</b> Д-р Нелия Микушинска	<b>Телефон:</b> 02 9301 183
<b>1. Дефиниране на проблема:</b> <p>С изменение на Европейското законодателство се идентифицират частични проблеми в действащите 4-ри наредби -храни за кърмачета и преходни храни; храни на зърнена основа и детски храни, предназначени за кърмачета и малки деца; храни, предназначени за нискоенергийни диети за намаляване на телесното тегло; диетични храни за специални медицински цели, както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- С приемане на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския Парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията, през 2013г. се отменя Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за храните, предназначени за специфична хранителна употреба. Общите изисквания на тази директива се прехвърлят в Регламента. С отмяната на директивата <i>отпада термина "храни със специално предназначение"</i> за посочените 4-ри вида храни. Всички останали специфични изисквания към посочените групи храни остават да действат.</li><li>- По отношение на една от 4-те групи храни, регулирани с Регламент (ЕС) № 609/2013 - храни, предназначени за нискоенергийни диети за намаляване на телесното тегло, с приемане на Регламента <i>отпада групата на храните, които частично заместват храненето</i> и остава само групата на храните, които изцяло заместват дневния хранителен прием на потребителя, с цел намаляване на телесното тегло.</li><li>- По отношение на етикетирането на храните, през 2014г. бе приета нова Наредба за изискванията за етикетирането и представянето на храните (ПМС № 383 Обн. ДВ. бр.102 от 2014г.), която осигурява прилагането на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 година за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на Регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на</li></ul>	

Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията.

Цитираните промени в законодателството не са отразени в действащите 4-ри наредби, предвид на което е необходимо същите да бъдат изменени и допълнени, с цел осигуряване прилагането на действащите Регламенти.

*1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.*

Директива 2009/39/ЕО е въведена в националното законодателство с Наредба за изискванията към храните със специално предназначение (ПМС № 249 от 06.11.2002 г. Обн. ДВ. бр.107 от 15 Ноември 2002г., посл. изм. ДВ. бр.86 от 2 Ноември 2010г.). Тази наредба продължава да действа и определя общите изисквания към посочените 4-ри групи храни, както и причислява същите към “храни със специално предназначение“. Терминологията “храни със специално предназначение“ не съществува, считано от 2016г.

Понастоящем в националното законодателство по отношение на храните за кърмачета и преходни храни; храни на зърнена основа и детски храни, предназначени за кърмачета и малки деца; храни, предназначени за нискоенергийни диети за намаляване на телесното тегло; диетични храни за специални медицински цели действа цитираната наредба и в нея не са отразени промените настъпили с приемането на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския Парламент и на Съвета. Като държава-член на ЕС, България е длъжна да приведе законодателството си в съответствие с приетите нови изисквания.

В тази връзка, не са въведени новите изисквания за определяне на групите храни и техните определения, видовете вещества, които могат да се влагат, основен състав и представяне на информация за тези храни, предвид на което следва да се отмени Наредбата и да се реферира към Регламент (ЕС) № 609/2013, за да се осигури неговото прилагане. Също така, не са отразени новите изисквания към етикетирането и представянето на информацията за потребителите на продуктите, посочени в Наредбата за етикетиране от 2014г.

По отношение на храни, предназначени за нискоенергийни диети за намаляване на телесното тегло в съответната национална наредба са посочени два вида храни, регулиращи телесното тегло. С приемане на Регламент (ЕС) № 609/2013 групата на храните за частично заместване на дневната диета отпадат и такъв вид храни не могат повече да се използват за регулиране на телесното тегло. Тази група храни следва да отпадне от действащата наредба, тъй като може да доведе до заблуда на потребителите и нарушаване на техните интереси.

*1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. 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.).*

В действащите понастоящем специфични наредби относно храни за кърмачета и преходни храни; храни на зърнена основа и детски храни, предназначени за кърмачета и малки деца; храни, предназначени за нискоенергийни диети за намаляване на телесното тегло; диетични храни за специални медицински цели все още фигурира терминологията относно “храни със специално предназначение“,

старите определения за тези храни, изисквания за състава им, видовете групи храни, изисквания по отношение на етикетиране и представяне на информация. Старите разпоредби затрудняват както органите на официалния контрол, така и производителите и търговците на тези храни, предвид необходимостта от коректно прилагане на новото законодателство, въведено с Регламент (ЕС) № 609/2013 и Наредбата за изискванията за етикетиране и представяне на храните.

Цитираното несъответствие не може да се отстрани с промени в организацията на работа на бизнес операторите с храни, или на органите на официалния контрол, които контролират спазването на законодателството.

Наредбите са приети с ПМС, във връзка с което изменението им, предвид незначителните промени в тях, се предлага да бъде извършено с едно ПМС за изменение на актове на МС.

*1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?*

Не са извършвани такива оценки. Промените не касаят материята по същество, само реферират към действащите Регламенти.

## **2.Цели:**

Да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) № 609/2013 относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и да се въведат изискванията на Наредба за изискванията за етикетирането и представянето на храните, по отношение на новите групи храни, съставките които могат да се влагат, определенията, които причисляват съответна храна към дадена група, етикетирането и представянето на коректна информация на потребителите на цитираните храни.

Целта ще бъде изпълнена еднократно с влизане в сила на проекта на ПМС.

*Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?*

## **3. Идентифициране на заинтересованите страни:**

1. Бизнес оператори с храни – производители на храни и търговци на храни по смисъла на Регламент (ЕС) № 609/2013 и храни за малки деца по смисъла на Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца

2. Органите на официалния контрол на храните, съгл. Чл. 28, ал. 1 от Закона за храните, Българска агенция по безопасност на храните

*Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).*

## **4. Варианти на действие:**

**Вариант „Без действие“** – при този вариант не се извършват промени в действащите специфични наредби относно храни за кърмачета и преходни храни; храни на зърнена основа и детски храни, предназначени за кърмачета и малки деца; храни, предназначени за нискоенергийни диети за намаляване на телесното тегло; диетични храни за специални медицински цели, които отразяват изискванията на отменената вече Директива 2009/39/ЕО. Наблюдава се несъответствие с приети нови изисквания, по отношение на групите храни, техните определения, етикетирването и представянето на необходимата информация за тях, което може да бъде пречка пред свободното движение на стоки в Европейския съюз. Бездействието може да доведе също така до предприемане на процедура от ЕК към България по силата на чл. 258 от Договора за функциониране на ЕС.

**Вариант „Приемане на Постановлението“** – при този вариант ще се осигури прилагането на Европейски нормативен акт - Регламент (ЕС) № 609/2013, който е директно приложим във всички държави-членки. Също така, ще се осигури безпрепятствено движение на продуктите, отговарящи на Регламента, в рамките на ЕС. Бизнес операторите в България и органите на официалния контрол ще бъдат улеснени при прилагане на Европейското законодателство. Приемането на ПМС ще осигури по-високо ниво на защита на здравето и интересите на потребителите.

От действащите наредби ще отпадне определението “храни със специално предназначение“ и групата храни за частично заместване на дневната диета за намаляване на телесното тегло.

*Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.*

### **5.Негативни въздействия:**

При вариант „Без действие“ ЕК е в правото си да започне наказателна процедура към България

При Вариант „Приемане на Постановлението“ няма да се наблюдава негативно въздействие.

*Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.*

### **6. Положителни въздействия:**

С приемането на ПМС за изменение на актове на МС може да се наблюдава само положително въздействие, както към бизнес операторите, които ще прилагат документа, така и към органите на официалния контрол, които ще следят за неговото коректно изпълнение. Храните, които се произвеждат и търгуват в ЕС и България ще отговарят на еднакви изисквания, което ще осигури тяхното свободно движение в ЕС. Също така, здравето и интересите на потребителите на територията на ЕС ще

бъдат еднакво защитени, предвид съответствието на храните на пазара на законоустановените изисквания.

*Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.*

### **7. Потенциални рискове:**

Не са идентифицирани рискове при Вариант „Приемане на Постановлението“

*Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.*

### **8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:**

Ще се повиши

Ще се намали

Няма ефект

### **8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?**

### **9. Създават ли се нови регистри?**

Не

*Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те.....*

### **10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?**

Актът засяга пряко МСП

Актът не засяга МСП

Няма ефект

### **11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?**

Да

Не

### **12. Обществени консултации:**

Проектът на ПМС ще бъде публикуван на интернет страницата на МЗ, както и на Портала за обществени консултации за срок от 1 месец.

След приключване на обществените консултации, постъпилите предложения ще бъдат отразени в Справка за целта, като преди приемане на проекта на ПМС Справката ще бъде публикувана отново на същите интернет страници.

*Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.*

**13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?** Да Не

Не е извършвана оценка на въздействие на ниво ЕС.

*Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).*

**14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:**

**Име и длъжност:** Д-р Теодора Тодорова, директор на дирекция „ЗК“, МЗ

**Дата:**

**Подпис:**

X

---