

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)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели.
	Дата:
Контакт за въпроси: Илия Тасев, държавен експерт в дирекция „Здравен контрол“, Министерство на здравеопазването Д-р Иво Атанасов, държавен експерт в дирекция „Здравен контрол“, Министерство на здравеопазването	Телефон: 02/9301268 02/9301273
1. Дефиниране на проблема: <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> В Държавен вестник, бр. 52 от 09.06.2020 г. е обнародван нов Закон за храните (ЗХ). Съгласно чл. 5 на същия, специфичните изисквания към групи и подгрупи храни или определена храна от групи или подгрупи храни, тяхното производство, преработка и/или дистрибуция се определят с наредби на Министерския съвет. Такава специфични изисквания има към групата храни - бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейна употреба, което налага приемането на нова наредба с постановление на Министерския съвет. <i>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.).</i> Наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели, съществува и към момента, като същата е издадена на основание на отменения Закон за храните, и следователно е с отменено правно основание. С издаване на новия Закон за храните се създава ново правно основание, което налага издаване на изцяло нова наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели. <i>1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях.</i> Не е извършвана оценка на нормативния акт.	
2. Цели:	

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?

1. Осигуряване продължаване прилагането на необходимата правна регулация по отношение изискванията към бутилираните води, предназначени за питейни цели с цел защита на здравето и недопускане възникването на здравен риск за потребителите, чрез въвеждане на изисквания към качеството на бутилираните води, допустима обработка, условия за бутилиране и контрол.
2. Осигуряване продължаване спазването на изискванията относно етикетирането и обозначаването на бутилираните води, с цел предоставяне на необходимата информация на потребителите относно техния произход, състав, характеристики и вид.
3. Създаване на ясна законова рамка за всички бизнес оператори в областта на производството и търговията с натурални минерални, изворни и трапезни води.
4. Осигуряване на по-нататъшното прилагане на европейското законодателство в тази област – Директива 2003/40/ЕО на Комисията от 16 май 2003 г. за установяване на списъка, границите на концентрация и изискванията към етикетирането за съставките на натуралните минерални води и условията за употреба на обогатен с озон въздух за обработката на натурални минерални води и на изворни води (ОВ, специално българско издание 2007 г., глава 13, том 39), Директива 2009/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно експлоатацията и предлагането на пазара на натурални минерални води (ОВ, L 164, 26.06.2009 г.), както и Регламент (ЕС) № 115/2010 на Комисията от 9 февруари 2010 г. за определяне на условията за използване на активиран алуминиев оксид за отстраняване на флуорид от натурални минерални и изворни води (ОВ, L 37, 10.02.2010 г.).
5. Постигане на пълно и правилно транспониране на съответните членове на Директива 2009/54/ЕО, свързани с търговското наименование и изискванията към етикетирането на натуралните минерални и изворни води, поради което от страна на Европейската комисия е стартирана процедура за нарушение № 2020/4042 по чл. 258 от Договора за функционирането на ЕС за неизпълнение на задължения, произтичащи от Директива 2009/54/ЕО.
6. Осигуряване прилагането на някои нови изисквания към бутилираните води, въведени с новия Закон за храните и по-специално по отношение издаването на сертификат за изворните води, добити и произведени на територията на страната и внос от трети страни, удостоверяващ, че по произход, състав и свойства съответната изворна вода е подходяща за бутилиране за питейни цели.

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

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.).

1. Всички потребители, консумиращи бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели.
2. Тъй като изискванията в наредбата се отнасят преди всичко към условията и

изискванията към бутилирането на натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели, основни заинтересовани са бизнес оператори в областта на производството на такива води. По данни към средата на 2020г., действащи са 67 бизнес-оператора, като 37 от тях произвеждат трапезна вода, 19 натурална минерална вода, 6 изворна вода и 5 комбинирано два или трите вида бутилирани води.

3. Министерство на здравеопазването и органите на държавния здравен контрол.
4. Лаборатории, акредитирани за обхвата на провежданите съгласно изискванията на наредбата анализи.
5. Комисия за защита на потребителите.
6. Патентно ведомство на Република България.

4. Варианти на действие:

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

Варианти:

Вариант 1 Без действие

Не се приема нова наредба в законоустановения срок и се запазват разпоредбите в сега действащата наредба, в която са регламентирани:

- 1 Общите изисквания и определенията за видовете бутилирани води, които могат да се предлагат на пазара;
2. Условието, които следва да бъдат спазени и изискванията, които трябва да бъдат изпълнени за да може отделните видове води да се бутилират. Посочват се анализите и проучванията необходими за издаване на сертификат на минералната вода от конкретен водоизточник, изискванията към водоизточниците, и съоръженията използвани за пренос и съхранение на водите, които ще се бутилират, изискванията към микробиологичните, физико-химичните, химичните и радиологични качества на водата при водоизточника, по време на производството и на готовата продукция на различните видове бутилирани води.
3. Допустимите методи и изискванията към тях, които могат да се използват при обработка на отделните видове бутилирани води.
4. Условието за бутилиране и етикетирание на натуралните минерални, изворни и трапезни води и по-специално изискванията към производствените предприятия и съдържанието на етикета на бутилираните води, вкл. забраната натуралната минерална и изворната вода от един и същ водоизточник да се пуска на пазара под повече от едно търговско наименование и задължителното изписване на водоизточника върху етикета на бутилираните натурални минерални и изворни води.
6. Условието за внос на натурални минерални води от трети страни, изискващи издаване на сертификат за внос от министъра на здравеопазването след предоставяне на съответната информация и документи;
7. Изискванията към производствения и хигиенен контрол в предприятията за производство на бутилирани води, вкл. минимални изисквания към честотата на лабораторен контрол на качеството на водата при водоизточника, в хода на бутилирането и на готовата продукция.

При този вариант на действие наредбата няма да съответства на разпоредбите на нови Закон за храните и няма да бъде създадена цялостната правна рамка за регулация на обществените отношения в тази област и няма да могат да бъдат решени идентифицираните проблеми относно пълното и точно прилагане на европейското законодателство в областта на храните.

Вариант 2 Приемане на постановлението

С приемане на постановлението ще бъде установена цялостната правна рамка за регулация на обществените отношения в тази област в съответствие и с изискванията на Закона за храните и европейското законодателство.

Като цяло структурата на новата наредба няма да се различава съществено от тази на съществуващата към момента, ще има съответни текстове във връзка със съобразяването ѝ със Закона за храните. В наредбата ще бъдат включени разпоредби по отношение условията, проучванията, данните и анализите, които трябва да бъдат извършени във връзка с издаването на регламентирания в Закона за храните сертификат за изворни води, добити на територията на страната от съответните водоземни съоръжения.

В изпълнение изискванията на Директива 2009/54/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година относно експлоатацията и предлагането на пазара на натурални минерални води и с цел нейното пълно и правилно транспониране ще бъдат прецизирани текстовете свързани с търговското наименование и етикетиранията на натуралните минерални и изворни води, като изрично ще бъде регламентирана забраната, която е общовалидна за всички държави членки на ЕС, натуралните минерални и изворни води от един и същ извор да се предлагат под повече от едно търговско наименование и изискването наименованието на извора задължително да бъде изписано върху етикета на бутилираните натурални минерални и изворни води с цел пълно транспониране на Директива 2009/54/ЕО .

Ще се осигури прилагането на Регламент (ЕС) № 115/2010 на Комисията от 9 февруари 2010 г. за определяне на условията за използване на активиран алуминиев оксид за отстраняване на флуорид от натурални минерални и изворни води.

За всички прилагани обработки на натуралните минерални, изворни и трапезни води ще се изисква бизнес операторите да уведомяват министъра на здравеопазването, който от своя страна в 30 дневен срок ще уведомява бизнес оператора за съответствието/несъответствието на метода на обработка,

5. Негативни въздействия:

Негативни въздействия при Вариант 1 върху заинтересованите страни:

5.1.1. Създаване на правен вакуум в областта на прилагане на изискванията на Закона за храните и европейското законодателство по отношение производството и предлагането на бутилирани води за питейни цели, което ще доведе до опасност от възникване на риск за здравето на потребителите, несигурност и отрицателно въздействие върху дейността на бизнес операторите в тази област, неефективен контрол от страна на компетентните органи и неизпълнение задълженията на страната като държава-членка на ЕС, нарушаване на принципа за свободно движение на стоки и налагане на съответни санкции на страната.

Негативни въздействия при Вариант 2 върху заинтересованите страни:

5.2.1. Не се очаква да възникнат значителни негативни въздействия при приемане на проекта на Постановление на Министерския съвет за приемане на наредбата за

бутилираните води.

С наредбата не се въвеждат нови правила и изисквания извън тези, регламентирани в Директива 2009/54/ЕО и Закона за храните, обн. в ДВ, бр. 52 от 2020 г., за който има изготвена и одобрена Предварителна оценка на въздействие.

Не се очаква негативно въздействие по отношение ограничаване избора на потребителите и по-високи цени, поради по-малко конкуренция.

Наредбата не регламентира въпроси свързани с опазване на околната среда и не се очаква негативно въздействие по отношение екологично въздействие вследствие приемане на наредбата.

Не се засягат права на собственост.

Няма да има негативно въздействие по отношение иновациите и изследванията в областта на производството на бутилирани води.

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:

Положителни въздействия при Вариант 1:

Няма положително въздействие.

Положителни въздействия при Вариант 2:

По отношение на потребителите – ще продължи прилагането на необходимите правни регулации, които да гарантират недопускане възникване на риск за здравето на потребителите. Ще се осигури в пълна степен прилагане на европейските изисквания по отношение етикетирането и предоставяне на потребителя на необходимата информация относно наименованията, произхода, качеството и характеристиките на предлаганите на пазара бутилирани води.

По отношение на бизнес операторите – ще се гарантира устойчивост в прилагането на регулациите и изискванията, както и на контрола към производството и пускането на пазара на бутилирани води, добити и произведени в страната и внос от трети страни, по отношение тяхното наименование, качество на водата при водоизточника и качеството на бутилираната вода, допустимите методи на обработка на водите в процеса на тяхното производство, специфични изисквания към етикетирането и информацията, която следва да се съдържа върху етикета, условия за бутилиране и контрол по време на производството и предлагането им на пазара. Това ще доведе до устойчивост по отношение условията, създадени в страната за по-нататъшно развитие на този отрасъл и ще допринесе за подобряване на условията за инвестиции и функционирането на сектора.

Осигурявайки пълното и точно прилагане на европейските изисквания по отношение бутилираните води, предназначени за питейни цели ще допринесе и за гарантиране спазването на принципа за свободното движение на стоки.

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 възможни рискове при реализирането на Вариант 2.

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

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

X Очаква се увеличено натоварване на ограничения административен капацитет на Министерство на здравеопазването, във връзка с изпълнение на задължението по Закона за храните за служебното признаване на произведените до момента натурални минерални, изворни и трапезни води, както и във връзка с издаването на заповеди за признаване за отделните натурални минерални изворни и трапезни води, но това произтича не от наредбата, а от изискванията на новия Закон за храните.

Ще се намали

X Няма ефект Не се очаква с приемането на постановлението да възникне допълнителна административна тежест за физическите и юридическите. Режимите, касаещи дейността на бизнес операторите в тази област са регламентирани Закона за храните,

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

Наредбата не създава нови регулаторни режими и не засяга съществуващи.

9. Създават ли се нови регистри?

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

Наредбата не създава нови регистри.

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

X Актът засяга пряко МСП

Актът не засяга МСП

Няма ефект

Очакваните положителни и отрицателни въздействия ще са същите както описаните в 5.2.1 и т. 6

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

Да

X Не

12. Обществени консултации:

Съгласно чл. 26 от Закона за нормативните актове проектът на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели, ще

бъде публикуван на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването за срок от 30 дни.

След приключване на обществените консултации и преди приемането на проекта на постановление, на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации ще бъде публикувана справка за постъпилите предложения и обосновка за неприетите предложения.

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

С проекта на нормативен акт се въвеждат разпоредбите на Директива 2003/40/ЕО на Комисията от 16 май 2003 г. за установяване на списъка, границите на концентрация и изискванията към етикетирането за съставките на натуралните минерални води и условията за употреба на обогатен с озон въздух за обработката на натурални минерални води и на изворни води и Директива 2009/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно експлоатацията и предлагането на пазара на натурални минерални води. С проекта се осигурява и прилагането на Регламент (ЕС) № 115/2010 на Комисията от 9 февруари 2010 г. за определяне на условията за използване на активиран алуминиев оксид за отстраняване на флуорид от натурални минерални и изворни води.

Не е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз.

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

Дата:

Подпис: