

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за храните
<input type="radio"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	<input checked="" type="radio"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за: Законопроектът е изготвен в изпълнение на мярка № 5 от Плана за действие за 2024 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз
Лице за контакт: Д-р Каталина Вълкова, държавен експерт в Дирекция „Опазване на общественото здраве, здравен контрол и права на пациентите“	Телефон и ел. поща: 02 9301 272 kvalkova@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.

Проблем I. Правилно и пълно транспониране на 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.

Съгласно чл. 5 на обнародвания в „Държавен вестник“, бр. 52 от 9 юни 2020 г., нов Закон за храните специфичните изисквания към групи и подгрупи храни или определена храна, тяхното производство, преработка и/или дистрибуция се определят с наредби на Министерския съвет. Такива специфични изисквания има и към групата храни бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели, което налага и приемането на съответна наредба с постановление на Министерския съвет.

Във връзка с това е изготвен проект на нова Наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели. С новата наредба се предвижда да се осигури и прилагането на въведени с действащия Закон за храните нови изисквания към бутилираните води, 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.

В рамките на нотификационната процедура по 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, на 26 септември 2022 г. Европейската комисия е изпратила подробно становище по проекта на Наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели. В своето становище Европейската комисия обръща внимание и на продължаващата процедура за нарушение №

2020/4042, в рамките на която Комисията подчертава пред българските власти, че за целите на принципа „един и същ извор – едно търговско описание“, предвиден за натурални минерални води в чл. 8, пар. 2 от 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 (Директива 2009/54/ЕО) и съответно за изворни води в чл. 9, пар. 4, б. „в“ във връзка с чл. 8, пар. 2 от директивата, в проекта на наредба липсват определения на понятията „находище“ и „подземното водно тяло“, както и няма изрични препратки към определенията на тези понятия в други актове от националното законодателство.

Определения за понятията „находище на минерална вода“ и „подземното водно тяло“ има в Закона за водите, но последният въвежда дефинициите по Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите. Съгласно т. 43 от решението на Съда на Европейския съюз от 24.06.2015 г. по преюдициално запитване по дело С 207/14 се посочва следното: „... за целите на тълкуването на член 8, параграф 2 от Директива 2009/54 не следва да се прави позоваване на понятията „водоносен хоризонт“ и „подземен воден обект“, съдържащи се в Директива 2000/60. Всъщност от член 1 от последната директива и от практиката на Съда (в този смисъл вж. решения Комисия/Люксембург, С-32/05, ЕУ:С:2006:749, т. 41 и Комисия/Германия, С-525/12, ЕУ:С:2014:2202, т. 50) следва, че с Директиви 2000/60 и 2009/54 се преследват различни цели. В действителност, докато с първата се преследват цели, свързани най-вече с околната среда, то втората е насочена към защита на здравето на потребителите и предпазването им от въвеждане в заблуждение, както и към гарантиране на честна търговия. Ето защо разпоредбите на Директива 2000/60 не могат да се считат за релевантни за исканото в случая тълкуване (вж. по аналогия решение Møller, С-585/10, ЕУ:С:2011:847, т. 37).“

Предвид горното е идентифицирана необходимост от допълнение на § 1 от допълнителната разпоредба на Закона за храните, с което да се въведат определения за понятията „находище“ и „подземно водно тяло“.

Проблем II. Регламентиране на процедурата за одобряване на методите за обработка на натурални минерални, изворни и трапезни води на ниво закон.

Възникналият проблем е посочен в мярка № 39 от приложение № 1 на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване и мярка № 61 от Плана за намаляване на административната тежест, приет с Решение № 233 на Министерския съвет от 2024 г.

Съгласно визираната мярка, одобрението от страна на министъра на здравеопазването относно съответствието на методите за обработка на натурални минерални и изворни води, представлява удостоверителен режим, въведен с Наредбата за изискванията към бутилираните минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели. Съгласно чл. 4, ал. 1 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД) режимите се установяват само със закон, поради което посоченият режим следва да се уреди със закон.

Към настоящия момент се предоставя административна услуга 247 „Издаване на удостоверение относно съответствието на обработката на натурални минерални и изворни води“.

При производството на натурална минерална вода не се допуска обработка, вследствие на която

могат да настъпят отклонения в характерния състав и качества на водата, определени в сертификата. Когато методът за обработка на минерална вода с обогатен с озон въздух съответства на изискванията, министърът на здравеопазването издава удостоверение за съответствието на метода на обработка, с което се разрешава неговото прилагане при производството на натурална минерална вода.

Процедурата е регламентирана в Наредбата за изискванията към бутилираните минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели - чл. 14, ал. 4.

Съгласно чл. 16 от Тарифата за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето се събира такса от 63 лв.

Брой издавани удостоверения на година – не повече от 1 удостоверение годишно.

В тази връзка и с цел изпълнение на мярка № 39 от приложение № 1 към РМС № 704/2018 г. и мярка № 61 от приложението към РМС № 233/2024 г. са и предложените допълнения на Закона за храните.

Проблем III. Издаваният по реда на Закона за храните документ за износ на бутилирана вода не удовлетворява и не подпомага заявителя.

Съгласно разпоредбата на чл. 116 от Закона за храните, Министерството на здравеопазването издава здравен сертификат за износ на бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели, по искане на износителя или заинтересованото лице, по реда на чл. 37 от Закона за здравето. Практиката след влизането на разпоредбата в сила показва, че с така предвидените действия не се удовлетворяват исканията на съответните власти на трети страни и в голяма част от случаите, предвиденият по чл. 37 от Закона за здравето здравен сертификат не изпълнява критериите и не предоставя исканата от тях информация. Всяка държава, която не е член на Европейския съюз или Европейското икономическо пространство, има свои изисквания, които не са идентични с тези на останалите държави, и се посочват от държавата за всеки конкретен случай.

В нормативно утвърдения образец на здравен сертификат за износ се посочва видът на водата, производителят и това, че същата е произведена в изпълнение на изискванията на европейското и национално законодателство. За държавата Кувейт например това не е достатъчно, нито формулярът на здравния сертификат е приемлив. Изисква се подробна информация, свързана с произхода на водата, регистрацията на обекта, резултатите от провежданите през годините инспекции, резултати от проведени лабораторни анализи на конкретната партида, която ще бъде изнасяна, и т.н.

Описаното по-горе води до затрудняване изпълнение на поетите от страна на български юридически лица ангажименти за доставяне на договорените количества бутилирана вода до съответния контрагент в държавите извън Европейския съюз и/или Европейското икономическо пространство.

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.).

Проблем I. В мотивирано становище на Европейската комисия по продължаващата процедура за нарушение № 2020/4042 и получено подробно становище в хода на нотификационната процедура

по Директива (ЕС) 2015/1535 на 26 септември 2022 г. Комисията подчертава пред българските власти, че за целите на принципа „един и същ извор – едно търговско описание“ националното законодателство, и по-конкретно Закона за водите, не изпълнява целите на Директивата и в тази връзка прилагането му в контекста на бутилираните води не би могло да изпълни изискванията на чл. 8, пар. 2 от Директива 2009/54/ЕО.

Предвид горното проблемът не може да се реши в рамките на съществуващото законодателство.

Проблем II. В действащото законодателство режимът за одобряване методите за обработка на бутилирани води е регламентиран в подзаконов нормативен акт, а не в закон съгласно изискванията на чл. 4, ал. 1 от ЗОАРАКСД. Това е и проблемът, описан в мярка № 39 от приложение № 1 на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване.

Предвид горното проблемът не може да се реши в рамките на съществуващото законодателство.

Проблем III. Проблемът може да се реши чрез действащото законодателство чрез прецизиране на действащата разпоредба на чл. 116 от Закона за храните, каквото по същество представлява и предложеното изменение и допълнение на разпоредбата.

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

Проблем I. Прилагането на действащите определения за „находище на минерална вода“ и „подземно водно тяло“ в Закона за водите не забранява предлагането на пазара под повече от едно търговско описание на натурална минерална вода и на изворна вода, която произхожда от един и същ извор, както това се изисква в чл. 8, пар. 2 от Директива 2009/54/ЕО и в тази връзка тези определения не изпълняват изискванията на Директивата.

Проблем II. В Закона за храните няма въведени разпоредби, регламентиращи режима за одобряване на методите за обработка на минерални, изворни и трапезни води.

Този режим е регламентиран в подзаконов нормативен акт, а не в закон съгласно изискванията на чл. 4, ал. 1 от ЗОАРАКСД.

Проблем III. Действащата нормативна уредба не позволява да се изпълнят исканията на износителя или заинтересованите страни чрез предоставяне на документ, който ще позволи износа на бутилирани води в трети страни.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.

Република България, като държава членка на Европейския съюз, има задължението да прилага общоевропейските нормативни изисквания. Директивите не съдържат в себе си способите за въвеждане в националното право, а възлагат на държавите-членки изискването за постигане на определен резултат. В тази връзка всяка държава-членка има право самостоятелно да избере способа за въвеждане на директивата в националното законодателство в зависимост от действащата национална правна уредба.

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

По разглежданите проблеми не са извършвани последващи оценки.

2. Цели:

Проектът на ЗИД на Закона за храните има за цел:

По проблем I. Гарантиране на правилното транспониране на Директива 2009/54/ЕО. Идентифицирано е като необходимо, освен изменение на подзаконовата нормативна уредба, да бъде направено изменение на законната уредба чрез изменение и допълнение на Закона за храните. С този нов подход чрез въвеждане на понятията „находище“ и „подземно водно тяло“ се цели разпоредбите на горесцитираната директива да се въведат в цялост правилно и напълно в националното законодателство, без да се създават неясноти и неточности относно правилното ѝ прилагане, което ще гарантира еднозначното тълкуване на предоставената информация, като се избегне риска от използване на понятия, които имат различен смисъл в контекста на специфичните законодателства.

С така предложените промени се цели да се постигне спазването на принципа „един и същ извор – едно търговско описание“.

Предвид гореизложеното, както и факта, че Списъкът на признатите натурални минерални води се публикува в Официален вестник на Европейския съюз в утвърден формат (разпоредбите на чл. 1 на Директива 2009/54/ЕО), са прецизирани и съответните разпоредби от Закона за храните.

По проблем II. С предложените допълнения на закона се цели да се изпълнят изискванията на чл. 4, ал. 1 от ЗОАРАКСД и препоръките, заложи в Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г.

По проблем III. Целта е чрез прецизиране на разпоредбите да се осигури предоставянето на адекватна административна услуга.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

1. Пряко засегнати лица:

- всички потребители на бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води;
- икономическите оператори, произвеждащи бутилирани натурални, минерални, изворни и трапезни води;
- икономическите оператори, явяващи се вносители по смисъла на Закона за храните;
- всички физически и юридически лица, износители на бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води.

Броят на действащите предприятия за производство на бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води, към юни 2024 г. е 64. Броят на издадените заповеди за признаване на изворни води, добивани на територията на трети държави е 5. Броят на признатите натурални минерални води, добивани на територията на трети държави, е 2.

Точен брой на пряко засегнатите физически и юридически лица, износители на бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води не може да бъде посочен поради обстоятелството, че в зависимост от икономическия интерес всяко едно лице в даден момент може да се яви износител.

2. Държавни институции:

- Министерството на здравеопазването, регионалните здравни инспекции и националните центрове по проблемите на общественото здраве;
- Министерство на околната среда и водите и басейновите дирекции за управление на водите.
Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична 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:

4.1. По проблем 1: Правилно и пълно транспониране на 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.

По-конкретно въвеждане на определения за понятията „находище“ и „подземно водно тяло“.

Вариант 1 „Без действие“: Без въвеждане на понятията „находище“ и „подземно водно тяло“ в допълнителните разпоредби на Закона за храните.

Описание:

Няма да се постигне пълно и правилно транспониране на съответните членове на Директива 2009/54/ЕО, свързани с търговското описание и изискванията към етикетването на натуралните минерални и изворни води, съобразени с бележките, дадени от страна на Европейската комисия при стартираната процедура за нарушение № 2020/4042 по чл. 258 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Процедура за нарушение № 2020/4042, стартирана поради неизпълнение на задължения на Република България за правилно транспониране на някои разпоредби от Директива 2009/54/ЕО, и по-специално несъответствието на българското законодателство с правилото „един и същ извор – едно търговско описание“, е на етап съдебна фаза (дело С-462/23 на Съда на Европейския съюз, Европейска комисия срещу Република България), с оглед на което при неприемане на предложените допълнения е реална възможността Съдът на Европейския съюз да установи, че има неизпълнение от страна на Република България на задължение, произтичащо от правото на Европейския съюз, и да наложи съответните имуществени санкции.

Ще продължи да съществува рискът от тълкуване на предоставената информация и използване на понятия, които имат различен смисъл в контекста на специфичните законодателства.

Към настоящия момент в националното законодателство е регламентирано изискването, че се забранява пускането на пазара на натурална минерална вода, добивана от един и същи

водоизточник под повече от едно търговско наименование. Същото изискване се прилага и за изворните води. Тези забрани са регламентирани с цел да се изпълни принципът, заложен в Директива 2009/54/ЕО „един и същ извор – едно търговско описание“. За да се прилага този принцип правилно обаче е необходимо прецениране на определенията за понятията „находище“ и „подземно водно тяло“.

Предвид горното ще се наблюдава отрицателното икономическо въздействие върху производителите на бутилирани води, чийто брой е посочен по-горе, което ще се изрази в ограничаване свободното движение на произведените от тях продукти в рамките на Европейския съюз. Други икономически, както социални и екологични въздействия не се очакват.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Вариантът „Без действие“ ще окаже въздействие върху малките и средни предприятия, предвид обстоятелството, че при предлагането на продукти и стоки на единния европейски пазар същите следва да изпълняват изискванията на общностното европейско законодателство.

Административна тежест: Не е идентифицирана.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Въвеждане на понятията „находище“ и „подземно водно тяло“ в допълнителната разпоредба на Закона за храните“:

Описание:

С приемането на нормативния акт и въвеждането на понятията „находище“ и „подземно водно тяло“ в специализираната нормативна уредба в областта на храните се очаква да се постигне правилно прилагане на принципа „един и същ извор – едно търговско описание“, залегнал в разпоредбите на Директива 2009/54/ЕО. Предлагат се следните определения за „находище“ и „подземно водно тяло“:

„Подземно водно тяло“ е обем подземни води в рамките на един водоносен хоризонт, характеризиращ се с определено състояние на подземните води, от който се добива изворната вода.“

„Находище“ е подземно водно тяло, съдържащо минерални води, еднотипни по химически състав и свойства, от което се добива минералната вода.“

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Пълно и правилно транспониране на съответните членове на Директива 2009/54/ЕО, свързани с търговското описание и изискванията към етикетването на натуралните минерални и изворни води, съобразени с бележките, дадени от страна на Европейската комисия при стартираната процедура за нарушение № 2020/4042 по чл. 258 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

В тази връзка ще се минимизира възможността стартираната процедура за нарушение № 2020/4042 по чл. 258 от Договора за функционирането на Европейския съюз да завърши с неблагоприятно за Република България решение на Съда на Европейския съюз.

Ще се наблюдава положително икономическо въздействие върху производителите на бутилирани води, чийто брой е посочен по-горе, което ще се изрази в свободното движение на произведените от тях продукти в рамките на Европейския съюз. Други икономически, както социални и екологични въздействия не се очакват.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

С приемането на нормативния акт и въвеждането на понятията „находище“ и „подземно водно тяло“ се очаква да се постигне правилно прилагане на принципа „един и същ извор – едно търговско описание“, с което ще се постигне съответствие по отношение изискванията за етикетване на бутилираните води, произведени в Република България, с общоевропейските и ще се осигурят условия за тяхното свободно предлагане на единния европейски пазар.

Административна тежест:

Не се идентифицира.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

По проблем 2: Регламентиране на процедурата за одобряване на методите за обработка на натурални минерални, изворни и трапезни води на ниво закон.

Вариант 1 „Без действие“: Без създаване на условия за регламентиране на процедурата за одобряване на методите за обработка на натурални минерални, изворни и трапезни води на ниво закон.

Описание:

- Няма да се изпълни разпоредбата на чл. 4, ал. 1 от ЗОАРАКСД;
- Няма да се изпълни приетият подход с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Режимът за одобряване на методите за обработка на минерални, изворни и трапезни води няма да се уреди на ниво закон с ясно посочване на изискванията за извършване на административната услуга, сроковете, процедурите и необходимите документи.

Режимът се прилага и към настоящия момент, но е регламентиран с подзаконов нормативен акт. Не се въвеждат нови изисквания и в тази връзка не се очакват икономически, социални и екологични въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Няма.

Административна тежест:

Няма.

- 1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.*
- 1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информирание, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)*

Вариант 2 „Създаване на условия за регламентиране на процедурата за одобряване на методите за обработка на натурални минерални, изворни и трапезни води на ниво закон“:

Описание:

С предложените допълнения на Закона за храните ще се създадат условия за регламентиране на процедурата за одобряване на методите за обработка на натурални минерални, изворни и трапезни води на ниво закон. Предложените текстове предвиждат:

Натуралната минерална вода и изворната вода, в състава в който се намират при експлоатираните за бутилирането им точки на излизане на повърхността, не може да са обект на никакво друго обогатяване освен чрез въвеждане или повторно въвеждане на въглероден диоксид (газиране или догазиране) при условията, определени в съответната наредба по чл. 5 от Закона за храните. При производството на натурална минерална вода и изворна вода не се допуска обработка, вследствие на която могат да настъпят отклонения в характерния състав и качества на водата, определени в сертификата.

Допуска се обработката на минералните и изворните води за:

1. отделяне на неустойчивите елементи, като съединения на желязото и сярата, чрез филтрация или декантация, което може да бъде предшествано от аерация;
2. отделяне на съединения на желязото, мангана, сярата и арсена чрез обогатен с озон въздух;
3. отстраняване на флуорид с активиран алуминиев оксид, съгласно изискванията 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 води и изворни води;
4. отделяне на нежелани съставки, различни от определените в т. 1, 2 и 3;

5. пълно или частично дегазиране на минералната вода изключително чрез физични методи. За всеки прилаган метод на обработка на натурална минерална, изворна или трапезна вода, бизнес операторът въвежда програма за контрол, с която осигурява правилното функциониране на отделните етапи от обработката на водата по отношение на поддържане съответствието ѝ с изискванията на съответната наредба по чл. 5 от Закона за храните, а за трапезната вода – и с изискванията на наредбата по чл. 135, ал. 1, т. 3 от Закона за водите.

Одобрението от страна на министъра на здравеопазването относно съответствието на методите за обработка на минерални и изворни води се прилага и към настоящия момент и представлява удостоверителен режим, въведен с Наредбата за изискванията към бутилираните минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели. Съгласно чл. 4, ал. 1 от ЗОАРАКСД режимите се установяват само със закон, поради което е предложено горепосоченият режим да се уреди със закон.

С предложените промени за изменение и допълнение на Закона за храните се регламентират условията за използването на методите за обработка, като се посочва, че това се извършва след предварително подаване на уведомление до Министерството на здравеопазването най-малко един месец преди започване на обработката.

Уведомлението съдържа следните данни:

1. наименование и ЕИК на бизнес оператора;

2. основание за ползване на:

а) минералната вода (номер и дата на концесионния договор, въз основа на който е предоставено правото за ползване);

б) изворната вода (номер и дата на разрешителното за водоземане, въз основа на което е предоставено правото за ползване);

3. мотивирана подробна обосновка за необходимостта от прилагане на метода за обработка.

Към уведомлението се прилагат и:

1. подробна техническа документация относно метода за обработка на водата, техническите характеристики и принципа на действие на съоръженията и инсталациите за обработка, материалите, от които са изработени детайлите, влизащи в контакт с водата, и инструкция за експлоатация;

2. протоколи от изпитвания на водата след приложената обработка, извършени от акредитирана лаборатория по показателите от сертификата по чл. 67, ал. 1 от Закона за храните, както и за съдържание на остатъци от обработката, посочени в съответната наредба по чл. 5 от същия закон, и други остатъчни вещества, идентифицирани от бизнес оператора или компетентния орган, съобразно вида и обработката на водата;

3. програма съгласно т. 6 от приложението към Регламент (ЕС) № 115/2010.

Министърът на здравеопазването възлага изготвянето на експертно становище на здравно заведение по чл. 21, ал. 2, т. 1 от Закона за здравето или лечебно заведение по чл. 9 от Закона за лечебните заведения относно необходимостта от прилагане на съответната обработка на водата, както и за влиянието на тази обработка върху качествата на водата, които ѝ придават характерни свойства.

Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър в срок до 30 работни дни от предоставянето на данните и документите и на експертното становище писмено уведомява бизнес оператора за съответствието/несъответствието на метода на обработка, с което се одобрява/не се одобрява неговото прилагане при производството на натурална минерална или изворна вода, като при необходимост определя условия за неговото

прилагане.

При настъпване на промяна в метода на обработка, включително подмяна на част или на цялото технологично оборудване, използвано за обработката, принцип на действие и/или критичен елемент или етап от процедурата на обработка, бизнес операторът незабавно информира министъра на здравеопазването, като в този случай подава уведомление по посочения по-горе ред, а към изискуемата информация предоставя и данни за промените в първоначално предоставената документация и протоколи от проведени изпитвания.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Правилно прилагане разпоредбите на ЗОАРАКСД. Промяната е изцяло административна, а не по същество на прилаганите до този момент разпоредби и в тази връзка не се очакват икономически, социални и екологични въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Не са идентифицирани.

Административна тежест:

Няма.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

По проблем 3: Издаваният по реда на Закона за храните документ за износ на бутилирана вода не удовлетворява и не подпомага заявителя.

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за храните.

Описание:

Ще продължат да се срещат затруднения при издаване на необходимия документ за износ, което от своя страна ще забавя физическите и юридическите лица при изпълнение на сключени от тяхна страна договори и споразумения за износ на бутилирани води с лица от трети страни.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Затруднения при получаване на документа за износ и евентуални финансови загуби от страна на износителите.

Съгласно действащото законодателство Министерството на здравеопазването издава здравен сертификат за износ на бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели, по искане на износителя или заинтересованото лице, по реда на чл. 37 от Закона за здравето. Здравният сертификат удостоверява, че бутилираната вода е пусната на пазара в Република България в съответствие с изискванията на националното законодателство и се разпространява свободно на територията на страната, което на практика не удовлетворява компетентните органи на държавите извън Европейския съюз и Европейското икономическо пространство.

Ще се наблюдава отрицателно икономическо въздействие предвид създадените затруднения за износ на бутилираните на територията на страната води.

Предвид горното със ЗИД на ЗХ се предлага при сключено двустранно споразумение с трета държава, по искане на износител директорът на съответната регионална здравна инспекция да издава здравен сертификат за износ на произведения в Република България бутилирани натурални минерални, изворни или трапезни води, когато държавата, за която се изнасят, изисква това. Освен това здравният сертификат ще се издава при условия и по ред, определени с двустранното споразумение с третата държава. При липсата на сключено двустранно споразумение с трета държава директорът на съответната регионална здравна инспекция ще издава здравен сертификат за износ на произведения в Република България бутилирани натурални минерални, изворни или трапезни води при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 37, ал. 4 от Закона за здравето.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Невъзможност и/или затруднения при износа на бутилирани води в трети страни.

Административна тежест:

Предоставяне на документ, несъответстващ на изискванията на компетентните органи на страната, в която ще бъдат изнасяни бутилираните води.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Изменение и допълнение на Закона за храните чрез прецизиране на текста на чл. 116“:

Описание:

С изменението на Закона за храните ще се постигне реална възможност за предоставяне на качествена административна услуга и изпълнение на специфичните изисквания от страна на компетентните органи на страната, в която ще се изнася бутилирана вода по отношение на вида и съдържанието на документа, който се очаква да бъде издаден от здравните власти на Република

България. С цел да се избегне противоречие със Закона за здравето се предлагат и изменения на чл. 37 и чл. 37а от същия. По този начин съотносимото национално законодателство в специализираните закони се уеднаквява и се изключва възможността за различни законови изисквания към физическите и юридическите лица в една и съща област.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Предложената промяна ще допринесе за осигуряване на възможността физическите и юридическите лица да изнасят на територията на трети страни бутилирани води при спазване изискванията на приемащата държава и предоставяне на административната услуга в непродължителен порядък, което ще доведе до положителни от икономическа гледна точка въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Не са идентифицирани.

Административна тежест:

Не се очаква.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

5.1. Сравняване на ключовите положителни и отрицателни въздействия на всеки вариант

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

		Вариант 1 Без промяна на Закона за храните	Вариант 2 Изменение и допълнение на Закона за храните
Ефективност	Цел по проблем 1: Гарантиране на правилното транспониране на Директива 2009/54/ЕО.	3	1
	Цел по проблем 2: Изпълнение на изискванията на чл. 4, ал. 1 от ЗОАРАКСД и препоръките,	3	1

	заложен в Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г.		
	Цел по проблем 3: Прецизиране на разпоредбите и осигуряване предоставянето на адекватна административна услуга.	2	1
Ефикасност	Цел по проблем 1: Гарантиране на правилното транспониране на Директива 2009/54/ЕО.	3	1
	Цел по проблем 2: Изпълнение на изискванията на чл. 4, ал. 1 от ЗОАРАКСД и препоръките, заложен в Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г.	3	1
	Цел по проблем 3: Прецизиране на разпоредбите и осигуряване предоставянето на адекватна административна услуга.	2	1
Съгласуваност	Цел по проблем 1: Гарантиране на правилното транспониране на Директива 2009/54/ЕО.	3	1
	Цел по проблем 2: Изпълнение на изискванията на чл. 4, ал. 1 от ЗОАРАКСД и препоръките, заложен в Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г.	3	1
	Цел по проблем 3: Прецизиране на разпоредбите и осигуряване предоставянето на адекватна административна услуга.	2	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степента, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:

ефективност, чрез която се измерва степента, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степента, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степента, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

Вариант „Изменение и допълнение на Закона за храните“ с цел решаване и на трите

проблема, посочени в т. 1

С приемането на нормативния акт и въвеждането в Закона за храните на понятията „находище“ и „подземно водно тяло“ се очаква да се постигне правилно прилагане на принципа „един и същ извор – едно търговско описание“, заложен в разпоредбите на Директива 2009/54/ЕО.

От друга страна, очаква се да се изпълнят препоръките по мярка № 39 от Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г.

Прецизирането на разпоредбата на чл. 116 от Закона за храните ще допринесе и за предоставянето на адекватна административна услуга по отношение износа на бутилирани води за трети страни.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

- Ще се увеличи
- Ще се намали
- Няма ефект

Проектът няма да доведе до административна тежест за физическите и юридически лица, т.к. с него не се въвеждат нови регулаторни режими и административни услуги.

1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

- Да
- Не

Не се създава нов регулаторен режим. И към настоящия момент се извършва одобряване на методите за обработка на минералните, изворните и трапезните води по реда на Наредбата за изискванията на натуралните минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели, като във връзка с чл. 14, ал. 4 от наредбата се предоставя Административна услуга 247 „Издаване на удостоверение относно съответствието на обработката на натурални минерални и изворни води“

С прецизирането на текстовете по отношение издаването на здравен сертификат за износ на бутилирани води не се създава нов регулаторен режим или услуга, а само се създават по-добри условия за нейното предоставяне, тъй като се осигуряват условия за издаване на документ, съответстващ на изискванията на компетентните органи на страната, в която ще бъдат изнасяни бутилираните води по отношение на вида и съдържанието на документа, който се очаква да бъде издаден от здравните власти на Република България. По този начин се преодолява невъзможността и/или затрудненията за износ на бутилирани води в трети страни в определени случаи и се превентира възможността за евентуални финансови загуби на бизнес-операторите при неспазване на сключени търговски и други договори.

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).

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.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

Да

Не

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

Приемането на Закона за изменение и допълнение на Закона за храните ще окаже положително въздействие върху малките и средни предприятия, поради обстоятелството, че ще осигури механизъм за получаването на документ, необходим на физическите и юридическите лица, за да осъществят износ на бутилирани води в трети страни. В тази връзка:

Актът засяга пряко МСП

Актът не засяга МСП

Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

Не са идентифицирани рискове в случай на приемане на предложените изменения и допълнения на Закона за храните.

С направените предложения не се въвеждат допълнителни изисквания, различни от тези, които и към настоящия момент се прилагат по силата на действащата Наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели.

Предложените законови промени не водят до промени в режима по същество, а единствено до промяна на нормативния акт, в който се урежда режимът, поради което резултатите от

приемането на законопроекта в тази част имат по-скоро административно-правен характер и няма да повлияят на заявителите на административната услуга, нито на други участници на пазара на минерални и изворни води.

На следващо място, с въвеждането на чл. 75а-75в и прецизиране на текста на чл. 116 в закона се цели подобряване на законодателната уредба за ограничаване на административната тежест и подобряване на административното обслужване за бизнеса и гражданите.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

Проведени са консултации

Предложеният подход за изменение и допълнение на Закона за храните по проблем 1, както и предложените определения за „находище“ и „подземно водно тяло“ са разгледани и приети на оперативно съвещание на Министерския съвет, проведено на 29 декември 2022 г.

Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.

Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът, заедно с мотивите и частичната предварителна оценка на въздействие ще бъдат публикувани за обществено обсъждане, за срок от 30 дни на Портала за обществени консултации (<http://www.strategy.bg/PublicConsultation>) съгласно чл. 26 от Закона за нормативните актове и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултацияни процедури.

8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

Да

Не

С проекта се въвеждат мерки за прилагането на заложените в Директива 2009/54/ЕО принцип „един и същ извор – едно търговско описание“.

Законопроектът е свързан с въвеждане в българското законодателство и на Директива 2003/40/ЕО на Комисията от 16 май 2003 година за установяване на списъка, границите на концентрация и изискванията към етикетването 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.

Към настоящия момент директивите са въведени в българското законодателство чрез подзаконов нормативен акт – Наредбата за изискванията към бутилираните минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели.

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

Да

Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

Няма.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

Решение на Съда на Европейския съюз от 24 юни 2015 г. по преюдициално запитване по дело С 207/14.

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

Име и длъжност:

X

Илия Тасев, директор на дирекция „Опазване на общественото здраве, здравен контрол и права на пациентите“