

Частична предварителна оценка на въздействието

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.
☐ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	☒ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за: Проект на Постановление на Министерския съвет е изготвен в изпълнение на мярка № 7 от Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз
Лице за контакт: Д-р Каталина Вълкова, държавен експерт в Дирекция „Обществено здраве“	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.

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 изпрати 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 към онзи момент процедура за нарушение № 2020/4042, и по конкретно за прилагане 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.

Във връзка с горното на 19 април 2023 г. Колежът на Европейската комисия прие решение за сезиране на Съда на Европейския съюз по процедура за нарушение № 2020/4042. Процедурата е образувана за това, че според Европейската комисия, като разрешава предлагането на пазара на натурална минерална вода и изворна вода, добивана от един и същ извор, под повече от едно търговско описание, Република България не е спазила изискванията по член 8, параграф 2 от Директива 2009/54/ЕО, а като е пропуснала да уреди задължителното посочване на етикетите на минералните води и изворните води на името на извора, тя не е спазила изискванията по член 7, параграф 2, буква б) и първата алинея на член 9, параграф 4, и по-специално буква в) от него.

На 3 април т.г. Съдът на Европейския съюз постанови решение по дело С-462/23, Европейската комисия срещу Република България, с което Съдът установи нарушения и по трите твърдения на Комисията относно липсата на забрана за предлагането на пазара на натурална минерална вода и изворна вода от един и същ извор под повече от едно търговско описание; липсата на изискване върху етикетите на натуралните минерални води и изворните води да бъде обозначено името на извора и разрешението да се използва термина „изворна вода“ за вода, която не отговаря на съответните условия за това съгласно изискванията на Директива 2009/54.

Предвид всичко гореизложено е идентифицирана необходимост от приемането на нова наредба по реда на чл. 5 от Закона за храните.

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.).

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.

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

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.

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:

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 описание 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 Европейския съюз 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.
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 на бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води по смисъла на Закона за храните;
- икономическите оператори, износители на бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води.

Броят на действащите предприятия за производство на бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води, към април 2025 г. е 64. Броят на издадените заповеди за признаване на изворни води, добивани на територията на трети държави е 6. Броят на признатите натурални минерални води, добивани на територията на трети държави, е 4.

2. Държавни институции:

- Министерството на здравеопазването, регионалните здравни инспекции и националните центрове по проблемите на общественото здраве;
- Миинстерство на околната среда и водите и басейновите дирекции за управление на водите.
- Лаборатории, акредитирани за обхвата на провежданите съгласно изискванията на наредбата анализи.
- Комисия за защита на потребителите.
- Патентно ведомство на Република България.

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:

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Не се приема нова наредба и се запазват разпоредбите в сега действащата наредба, с което няма да се постигне регламентиране по отношение на:

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, изисквания 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 етикетиране 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 извор да се пуска на пазара под повече от едно търговско описание и задължителното изписване на името на извора 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 новия Закон за храните, 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, 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, и с Решение на Съда на Европейския съюз С-462/23 от 03.04.2025 г.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

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 Европейския съюз, нарушаване на принципа за свободно движение на стоки и налагане на съответни санкции на страната.

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“. Съдебната фаза по тази процедура (дело С-462/23 на Съда на Европейския съюз, Европейска комисия срещу Република България), приключи с решение по дело С-462/23, с което Съдът установи нарушения и по трите твърдения на Комисията. На основание чл. 91, параграф 1 от Процедурния правилник на Съда, съдебното решение има задължителна сила от деня на неговото обявяване.

За да се изпълни това изискване е необходимо да се създаде нова правна уредба.

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 „Приемане на нова наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели“:

Описание:

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

Като цяло структурата на новата наредба не се различава съществено от тази на съществуващата към момента, но има съответни текстове във връзка със съобразяването ѝ със Закона за храните. В наредбата са 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 описание и етикетирането на натуралните минерални и изворни води, като изрично ще бъде регламентирана забраната, която е общовалидна за всички държави членки на Европейския съюз, натуралните минерални и изворни води от един и същ извор да не се предлагат под повече от едно търговско описание и изискването името на извора задължително да бъде изписвано 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.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Пълно и правилно транспониране на съответните членове на Директива 2009/54/ЕО, свързани с търговското описание и изискванията към етиктирането 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 и Решение на Съда на европейския съюз № C-462/23 от 03.04.2025 г.

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.

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 етиктирането и предоставяне на потребителя на необходимата информация относно наименованията, търговските описания, 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 точките на излизане на повърхността и качеството на бутилираната вода, допустимите методи на обработка на водите в процеса на тяхното производство, специфични изисквания към етиктирането 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.

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. 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 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.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

С приемането на нормативния акт ще се постигне съответствие по отношение изискванията към 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.)

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 приемане на постановление за приемане на нова Наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели.	Вариант 2 Приемане на постановление за приемане на нова Наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели.
Ефективност	Цел 1: Осигуряване продължаване прилагането на необходимата правна регулация.	3	1
	Цел 2: Осигуряване продължаване спазването на изискванията относно етикетването и обозначаването на бутилираните води.	3	1
	Цел 3: Създаване на ясна законова рамка за всички бизнес оператори в областта на производството и търговията с натурални минерални, изворни и трапезни води.	3	1

		Цел 4: Осигуряване на по-нататъшното прилагане на европейското законодателство в тази област.	3	1
		Цел 5: Постигане на пълно и правилно транспониране на Директива 2009/54/ЕО.	3	1
		Цел 6: Осигуряване прилагането на някои нови изисквания към бутилираните води, въведени с новия Закон за храните.	3	1
	<i>Ефикасност</i>	Цел 1: Осигуряване продължаване прилагането на необходимата правна регулация.	3	1
		Цел 2: Осигуряване продължаване спазването на изискванията относно етикетирането и обозначаването на бутилираните води.	3	1
		Цел 3: Създаване на ясна законова рамка за всички бизнес оператори в областта на производството и търговията с натурални минерални, изворни и трапезни води.	3	1
		Цел 4: Осигуряване на по-нататъшното прилагане на европейското законодателство в тази област.	3	1
		Цел 5: Постигане на пълно и правилно транспониране на Директива 2009/54/ЕО.	3	1
		Цел 6: Осигуряване прилагането на някои нови изисквания към бутилираните води, въведени с новия Закон за храните.	3	1
	<i>Съгласуваност</i>	Цел 1: Осигуряване продължаване прилагането на необходимата правна регулация.	3	1
		Цел 2: Осигуряване продължаване спазването на изискванията относно етикетирането и обозначаването на бутилираните води.	3	1

Цел 3: Създаване на ясна законова рамка за всички бизнес оператори в областта на производството и търговията с натурални минерални, изворни и трапезни води.	3	1
Цел 4: Осигуряване на по-нататъшното прилагане на европейското законодателство в тази област.	3	1
Цел 5: Постигане на пълно и правилно транспониране на Директива 2009/54/ЕО.	3	1
Цел 6: Осигуряване прилагането на някои нови изисквания към бутилираните води, въведени с новия Закон за храните.	3	1

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

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

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

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

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

6. Избор на препоръчителен вариант:

Вариант: Приемане на Постановление на Министерския съвет за приемане на наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели.

С приемането на нормативния акт ще се осигури продължаване прилагането на необходимите правни регулации по отношение качеството на бутилираните води, предназначени за питейни цели, с цел недопускане възникване на здравен риск за потребителите, чрез спазване на необходимите изисквания към качеството на бутилираните води, допустимата обработка, условия за бутилиране и контрол.

С приемането на постановлението ще се осигури продължаване спазването на изискванията относно етикетването и обозначаването на бутилираните води, с цел предоставяне на необходимата информация на потребителите относно техния произход, състав, характеристики и вид.

По този начин ще се гарантира приемственост в прилагането от страна на бизнес операторите на специфичните изисквания към производството и пускането на пазара на бутилирани води, добити и

произведени в страната и внос от трети страни, и ще доведе до устойчивост по отношение условията, създадени в страната за по-нататъшно развитие на този отрасъл.

С приемане на постановлението ще се осигури и 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 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.

За разлика от досегашната наредба ще се осигури 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.

С приемането на наредбата ще се постигне пълно и правилно транспониране на съответните членове на Директива 2009/54/ЕО, вкл. и тези, свързани със стартиралата от страна на Европейската комисия процедура за нарушение № 2020/4042 по чл. 258 от Договора за функционирането на Европейския съюз и Решение на Съда на Европейския съюз C-462/23 от 03.04.2025 г.

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 съотносим 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.

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 наредбата ще окаже положително въздействие върху малките и средни предприятия, поради обстоятелството, че се гарантира 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.

Осигуряването на 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. В тази връзка:

☒ Актът засяга пряко МСП

☐ Актът не засяга МСП

Изборът следва да е съотнесен 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 текстове на наредба.

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 проект на наредба е преминал процедура по нотификация пред Европейската комисия 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.

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 доклада 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 консултациялни процедури.

8. 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 етиктирането 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.

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.

[CURIA - Documents](#)

Решение на Съда на Европейския съюз от 3 април 2025 г. по искова молба на Европейската комисия по дело C-462/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0462>

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 „Обществено здраве“