**Doložka vybraných vplyvov**

|  |
| --- |
| 1. **Základné údaje**
 |
| **Názov materiálu** |
| Návrh nariadenia vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 438/2006 Z. z., o nežiaducich látkach v krmivách a o iných ukazovateľoch bezpečnosti a použiteľnosti krmív v znení neskorších predpisov  |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** |
| Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky |
| **Charakter predkladaného materiálu** |[ ]  Materiál nelegislatívnej povahy |
|  |[x]  Materiál legislatívnej povahy |
|  |[ ]  Transpozícia práva EÚ |
| *V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:* |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** |  |
| **Predpokladaný termín predloženia na pripomienkové konanie** | *september 2022* |
| **Predpokladaný termín začiatku a ukončenia ZP\*\***  |  |
| **Predpokladaný termín predloženia na rokovanie vlády SR\*** | *november 2022* |
| 1. **Definovanie problému**
 |
| *Uveďte základné problémy, ktoré sú dôvodom vypracovania predkladaného materiálu (dôvody majú presne poukázať na problém, ktorý existuje a je nutné ho predloženým materiálom riešiť).*1. Zosúladenie odporúčaných hodnôt obsahu mykotoxínov v kŕmnych surovinách a doplnkových a kompletných krmivách pre zvieratá v prílohe č. 1 s novelou prílohy k odporúčaniu Komisie 2006/576/ES zo 17. augusta 2006 o prítomnosti deoxynivalenolu, zearalenónu, ochratoxínu A, T-2 a HT-2 a fumonizínov vo výrobkoch určených na krmivo pre zvieratá. Ide o zosúladenie s prílohou k odporúčaniu Komisie (EÚ) 2016/1319 z 29. júla 2016, ktorým sa mení odporúčanie 2006/576/ES, pokiaľ ide o deoxynivalenol, zearalenón a ochratoxín A v krmive pre spoločenské zvieratá (ďalej len „odporúčanie Komisie (EÚ) 2016/1319“).
2. Vzhľadom na ustanovenie harmonizovaného pravidla pre požadovanú hmotnosť vzorky na analýzu pre surové krmivo pre spoločenské zvieratá na overovanie neprítomnosti patogénnych zárodkoch, najmä rodu Salmonella v prílohe XIII k nariadeniu Komisie (EÚ) 2020/762 z 9. júna 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 142/2011, pokiaľ ide o mikrobiologické normy pre surové krmivo pre spoločenské zvieratá, požiadavky týkajúce sa schválených prevádzkarní, technické parametre uplatniteľné na alternatívnu metódu „proces splyňovania podľa Brookesa“ a hydrolýzu kafilerických tukov, ako aj vývoz spracovaného hnoja, určitej krvi, krvných produktov a medziproduktov (ďalej len „nariadenie Komisie (EÚ) 2020/762“) je vhodné zabezpečiť jednotné uplatňovania pre všetky druhy krmív. Vhodnosť jednotného uplatňovania pre všetky druhy krmív vyplýva zo všeobecných požiadaviek na bezpečnosť krmív podľa čl. 15 ods. 1, 4 a 6 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín v platnom znení (ďalej len „nariadenie (ES) č. 178/2002“). V tejto súvislosti je potrebné novelizovať prílohu č. 3.
3. Vypustenie limitných hodnôt ustanovených ukazovateľov dietetickej kvality krmiva v prílohe č. 3 časti B. Posudzovanie týchto limitných hodnôt nie je zahrnuté v legislatíve Európskej únie. Aplikačná prax preukázala, že konečný prejav, teda prekročenie najvyššej prípustnej hodnoty, je možné kontrolovať inými vhodnými spôsobmi, a to kontrolou možných príčin vzniku nekvalitného krmiva cez kontrolu požiadaviek vyplývajúcich z právnych predpisov Európskej únie, ktoré sa vzťahujú k dodržiavaniu vhodných skladovacích podmienok, ku kontrole vstupných surovín, ku kontrole implementácie systému HACCP v procese výroby krmiva. Ide o požiadavky vyplývajú z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív v platnom znení. Dodržiavanie vysledovateľnosti krmív vyplýva z článku 18 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín v platnom znení.
4. Úprava najvyšších prípustných limitov rádioaktívnej kontaminácie krmív odkazom na ich úpravu v priamo uplatniteľnom predpise Európskej únie. Najvyššie prípustné limity rádioaktívnej kontaminácie krmív boli doteraz upravené v prílohe č. 3 v časti C. Vzhľadom na úpravu týchto limitov v prílohe priamo uplatniteľného predpisu Európskej únie sa navrhuje, aby boli upravené v § 4 odkazom na prílohu III nariadenia Rady (Euratom) 2016/52 z 15. januára 2016, ktorým sa stanovujú najvyššie prípustné hodnoty rádioaktívnej kontaminácie v potravinách a krmivách spôsobenej jadrovou haváriou alebo iným prípadom radiačného ohrozenia a ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (Euratom) č. 3954/87 a nariadenia Komisie (Euratom) č. 944/89 a (Euratom) č. 770/90. Doterajšia úprava limitov v prílohe č. 3 časti C je po vecnej stránke totožná s úpravou v prílohe III príslušného priamo uplatniteľného nariadenia Európskej únie.
 |
| 1. **Ciele a výsledný stav**
 |
| Uveďte hlavné ciele predkladaného materiálu (aký výsledný stav má byť prijatím materiálu dosiahnutý, pričom dosiahnutý stav musí byť odlišný od stavu popísaného v bode 2. Definovanie problému). Úprava prílohy č. 1 v časti odporúčané hodnoty pre obsah nežiadúcich látok, ktorými sú mykotoxíny v kŕmnych surovinách a doplnkových a kompletných krmivách pre zvieratá v súlade s odporúčaním Komisie (EÚ) 2016/1319, ktorým sa mení odporúčanie 2006/576/ES z 29. júla 2016, pokiaľ ide o deoxynivalenol, zearalenón a ochratoxín A v krmive pre spoločenské zvieratá.  Úprava prílohy č. 3 pokiaľ ide o hmotnosť navážky vzorky na analýzu pri mikrobiologickej norme na overovanie neprítomnosti  patogénnych zárodkoch, najmä rodu Salmonella vzhľadom na ustanovenie harmonizovaného pravidla pre hmotnosť navážky vzorky na analýzu pre surové krmivo pre spoločenské zvieratá  a uplatnenie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť krmív podľa čl. 15 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín v platnom znení. Úprava prílohy č. 3 vypustením  časti B o najvyšších prípustných hodnotách ukazovateľov dietetickej kvality krmív z dôvodu, že aplikačná prax preukázala, že konečný prejav, teda prekročenie najvyššej prípustnej hodnoty, je možné kontrolovať inými vhodnými spôsobmi, a to kontrolou možných príčin vzniku nekvalitného krmiva cez kontrolu požiadaviek vyplývajúcich z právnych predpisov Európskej únie, ktoré sa vzťahujú k dodržiavaniu vhodných skladovacích podmienok, ku kontrole vstupných surovín, ku kontrole implementácie systému HACCP v procese výroby krmiva. Úprava prílohy č. 3 vypustením časti C o najvyšších prípustných limitoch rádioaktívnej kontaminácie krmív, z dôvodu, že sa upraví odkazom na prílohu príslušného priamo uplatniteľného nariadenia Európskej únie - príloha III nariadenia Rady (Euratom) 2016/52 z 15. januára 2016, ktorým sa stanovujú najvyššie prípustné hodnoty rádioaktívnej kontaminácie v potravinách a krmivách spôsobenej jadrovou haváriou alebo iným prípadom radiačného ohrozenia a ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (Euratom) č. 3954/87 a nariadenia Komisie (Euratom) č. 944/89 a (Euratom) č. 770/90. V tejto súvislosti sa zosúladia aj niektoré pojmy s pojmovým vymedzením v príslušných predpisoch Európskej únie.  |
| 1. **Dotknuté subjekty**
 |
| *Uveďte subjekty, ktorých sa zmeny predkladaného materiálu dotknú priamo aj nepriamo:* Krmivársky podnik alebo výrobné zariadenie krmivárskeho podniku.  |
| 1. **Alternatívne riešenia**
 |
| *Aké alternatívne riešenia vedúce k stanovenému cieľu boli identifikované a posudzované pre riešenie definovaného problému?*Alternatívne riešenia nie sú. *Nulový variant - uveďte dôsledky, ku ktorým by došlo v prípade nevykonania úprav v predkladanom materiáli a alternatívne riešenia/spôsoby dosiahnutia cieľov uvedených v bode 3.*Alternatíva 0 Platné požiadavky na bezpečnosť krmív na vnútroštátnej úrovni vo vzťahu k odporúčaným hodnotám obsahu mykotoxínov v kŕmnych surovinách a doplnkových a kompletných krmivách pre zvieratá, nebudú upravené v súlade s odporúčaním Komisie (EÚ) 2016/1319, teda vzhľadom na najnovšie poznatky o ich toxicite a so zreteľom na stanovisko vedeckého panelu pre kontaminanty v potravinovom reťazci pokiaľ ide o ich toxicitu a zabezpečenie dostatočných záruk pre zdravie zvierat. Príloha č. 3, pokiaľ ide požadovanú hmotnosť vzorky na analýzu pri mikrobiologickej norme na overovanie neprítomnosti patogénnych zárodkoch najmä rodu Salmonella v krmivách, nebude v súlade s harmonizovaným pravidlom ustanoveným krmivo pre spoločenské zvieratá podľa nariadenia Komisie (EÚ) 2020/762 a súčasne sa nezabezpečí jednotné uplatňovanie tohto harmonizovaného pravidla pre všetky krmivá, pričom jednotné uplatňovanie je žiadúce z hľadiska požiadaviek na bezpečnosť krmív podľa čl. 15 ods. 1, 4 a 6 nariadenia (ES) č. 178/2002. Ponechanie limitných hodnôt ustanovených ukazovateľov dietetickej kvality krmiva v prílohe č. 3 časti B predstavuje v súčasnosti neopodstatnený goldplating z toho dôvodu, že možné príčiny vzniku nekvalitného krmiva v tomto smere je možné identifikovať a kontrolovať cez kontrolu dodržiavania požiadaviek ustanovených v priamo uplatniteľných nariadeniach Európskej únie na vstupné suroviny, proces výroby krmiva a jeho skladovania a distribúcie, vrátane požiadaviek na kontrolu prítomnosti nežiadúcich látok pri týchto činnostiach. Platná úprava, ktorá sa navrhuje zrušiť, bola prevzatá z výnosu MPRV SR zo 7. októbra 1997, keď sa aktuálne platné harmonizované pravidlá Európskej únie o požiadavkách na výrobný proces krmív a jeho kontrolu a požiadavkách na ich umiestňovanie na trh neuplatňovali. Príloha č. 3, pokiaľ ide o ponechanie úpravy najvyšších prípustných limitov rádioaktívnej kontaminácie krmív v časti C, nebude po formálnej stránke v súlade s požiadavkou podľa čl. 7 písm. b) Legislatívnych pravidiel vlády SR, že sa nesmie preberať ustanovenie nariadenia Európskej únie, ale sa má použiť odkaz. Po vecnej stránke je platná úprava totožná s úpravou nariadenia Európskej únie, na ktoré by sa malo odkazovať.  |
| 1. **Vykonávacie predpisy**
 |
| *Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?* | [ ]  **Áno** | [x]  **Nie** |
| *Ak áno, uveďte ktoré oblasti budú nimi upravené, resp. ktorých vykonávacích predpisov sa zmena dotkne:* |
| 1. **Transpozícia práva EÚ**
 |
| *Uveďte, v ktorých konkrétnych ustanoveniach (paragrafy, články, body, atď.) ide národná právna úprava nad rámec minimálnych požiadaviek EÚ (tzv. goldplating) spolu s odôvodnením opodstatnenosti presahu.* |
| nie |
| 1. **Preskúmanie účelnosti**
 |
| *Uveďte termín, kedy by malo dôjsť k preskúmaniu účinnosti a účelnosti predkladaného materiálu.**Uveďte kritériá, na základe ktorých bude preskúmanie vykonané.*Návrh nariadenia bol upravený na základe zosúladenia s príslušným odporúčaním Komisie a v súvislosti s aktuálne platnou legislatívou EÚ pokiaľ ide o zmeny v prílohe č. 1 a prílohe č. 3 s výnimkou vypustenia časti B a bude zmenený len na základe zmien v uvedených predpisoch EÚ. V prípade prílohy č. 3 vypustením  časti B o najvyšších prípustných hodnotách ukazovateľov dietetickej kvality krmív nie je dôvod k preskúmaniu účelnosti a účinnosti, vzhľadom na to, že vypustenie časti bolo navrhnuté na základe aplikačnej praxe, ktoré preukázala, že konečný prejav, teda prekročenie najvyššej prípustnej hodnoty, je možné kontrolovať inými vhodnými spôsobmi, a to kontrolou možných príčin vzniku nekvalitného krmiva cez kontrolu požiadaviek vyplývajúcich z právnych predpisov Európskej únie, ktoré sa vzťahujú k dodržiavaniu vhodných skladovacích podmienok, ku kontrole vstupných surovín, ku kontrole implementácie systému HACCP v procese výroby krmiva.  |
| \* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky. \*\* vyplniť iba v prípade, ak sa záverečné posúdenie vybraných vplyvov uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. jednotnej metodiky. |
| 1. **Vybrané vplyvy materiálu**
 |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
|  z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy,  v prípade identifikovaného negatívneho  vplyvu**v tom vplyvy na rozpočty obcí a vyšších územných celkov**z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy, v prípade identifikovaného negatívneho vplyvu |[ ]  Áno |[ ]  Nie |[ ]  Čiastočne |
|  |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
|  |[ ]  Áno |[ ]  Nie |[ ]  Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
|  z toho vplyvy na MSP |[ ]  Pozitívne |[ ]  Žiadne |[ ]  Negatívne |
|  Mechanizmus znižovania byrokracie  a nákladov sa uplatňuje: |[ ]  Áno |  |  |[ ]  Nie |
| **Sociálne vplyvy** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu spoločnosti** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho** |  |  |  |  |  |  |
|  **vplyvy služieb verejnej správy na občana** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
|  **vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| 1. **Poznámky**
 |
| *V prípade potreby uveďte doplňujúce informácie k identifikovaným vplyvom a ich analýzam.* *Ak predkladaný materiál má marginálny (zanedbateľný) vplyv na niektorú zo sledovaných oblastí v bode 9 a z tohto dôvodu je tento vplyv označený ako žiadny vplyv, uveďte skutočnosti vysvetľujúce, prečo je tento vplyv marginálny (zanedbateľný).* *Informácie v tejto časti slúžia na zhrnutie vplyvov alebo aj na vyjadrenie sa k marginálnym vplyvom a nie ako náhrada za vypracovanie príslušných analýz vybraných vplyvov.*Na základe rôznorodosti zmien (sprísnenie – benevolentnejšie, limitná hodnota – obdobie hodnotenia limitnej hodnoty) u jednotlivých nežiadúcich látok, ktorými sú mykotoxíny v prílohe 1, nie je možné v rámci rovnakých druhových kategóríí zvierat jednoznačne stanoviť, či zmeny budú mať výsledný pozitívny alebo negatívny vplyv na podnikateľské prostredie.  Pri fumonizíne B1 + B2 sa nemenia limity pre doplnkové a kompletné krmivá, ale pri prežúvavcoch sa upravuje, že limitná hodnota sa uplatňuje od štyroch mesiacov namiesto piatich. Spresňuje sa, že limit sa vzťahuje na fumonizín B1 + B2 len kombinovane. Dopĺňa sa limit pre obsah mykotoxínov T- 2 + HT -2, pokiaľ ide o doplnkové a kompletné krmivá pre mačky. Pri deoxynivalenole sa vypúšťa osobitný limit pre doplnkové a kompletné krmivá pre hydinu, čo znamená, že sa pri nich bude uplatňovať všeobecný limit 5 a dopĺňa sa osobitný limit pre doplnkové a kompletné krmivá pre psy. Ostatné limity sa oproti platnej úprave nemenia.Pri zearalenóne sa vypúšťa sa limit pre doplnkové a kompletné krmivá pre hydinu a dopĺňajú limity pre doplnkové a kompletné krmivá pre šteňatá, mačiatka, psy a mačky na reprodukciu a limit pre dospelé psy a mačky, iné ako na reprodukciu. Ostatné limity sa oproti platnej úprave nemenia.Pri ochratoxíne A sa mení limit pre doplnkové a kompletné krmivá pre hydinu z 0,05 na 0,1 a pre ošípané z 0,1 na 0,05, vypúšťa sa limit pre doplnkové a kompletné krmivá pre prežúvavce a limit pre ostatné zvieratá a dopĺňa sa limit pre doplnkové a kompletné krmivá pre mačky a psy. Vysvetlenie k zmenám limitov nežiadúcich látok, ktorými sú mykotoxíny, pre doplnkové a kompletné krmivá je uvedené aj v osobitnej dôvodovej správe.  Čo sa týka psov a mačiek aktuálne nie sú registrované krmivárske podniky ktoré by vyrábali krmivá pre mačky a psy. Krmivársky podnik si sám stanovuje aké  kŕmne suroviny a doplnkové látky použije tak,  aby výsledná limitná  hodnota nežiadúcich látok pre doplnkové a kompletné krmivá nebola prekročená. V podmienkach Slovenskej republiky krmivárske podniky vo väčšej miere vyrábajú krmivo na kŕmenie vlastných zvierat a  je v ich záujme, aby bolo  krmivo v tomto smere hygienicky nezávadné.   |
| 1. **Kontakt na spracovateľa**
 |
| *Uveďte údaje na kontaktnú osobu, ktorú je možné kontaktovať v súvislosti s posúdením vybraných vplyvov.**lenka.capekova@land.gov.sk* |
| 1. **Zdroje**
 |
| *Uveďte zdroje (štatistiky, prieskumy, spoluprácu s odborníkmi a iné), z ktorých ste pri príprave materiálu a vypracovávaní doložky, analýz vplyvov vychádzali. V prípade nedostupnosti potrebných dát pre spracovanie relevantných analýz vybraných vplyvov, uveďte danú skutočnosť.*  |
| 1. **Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov z PPK č. ..........**

(v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 8.1 Jednotnej metodiky)  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  **Súhlasné**  | [ ]  **Súhlasné s návrhom na dopracovanie** | [ ]  **Nesúhlasné** |

**Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:** |
| 1. **Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov zo záverečného posúdenia č. ..........** (v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. Jednotnej metodiky)
 |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  **Súhlasné**  | [ ]  **Súhlasné s  návrhom na dopracovanie** | [ ]  **Nesúhlasné** |

**Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:** |