

Приложение № 1

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

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Агенция за ядрено регулиране	Нормативен акт: Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: Второ шестмесечие на 2017 г.	Дата: [●]
Контакт за въпроси: Юлия Димитрова	Телефон: 9406920
1. Дефиниране на проблема: <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> <p>На 5 декември 2013 година е приета ДИРЕКТИВА 2013/59/ЕВРАТОМ НА СЪВЕТА за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение и за отмяна на директиви 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом, публикувана на 17.01.2014 г. в Официален вестник на Европейския съюз (Директива 2013/59/Евратом).</p> <p>Съгласно член 106 на Директива 2013/59/Евратом, всяка страна-член на Европейския съюз е задължена в срок до 6 февруари 2018 година да въведе в националното си законодателство разпоредбите на директивата.</p> <p>С приемането на Директива 2013/59/Евратом се кодифицира правото на Европейския съюз в областта на радиационната защита. Директивата установява степенуван подход за регулаторен контрол като въвежда уведомителен, регистрационен и лицензионен режим при ситуации на планирано облъчване и регламентира изискванията и критериите за прилагането на тези режими.</p> <p>Законът за безопасно използване на ядрената енергия (ЗБИЯЕ) и Наредбата за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия уреждат изискванията, реда и условията за прилагане на разрешителен режим за безопасно осъществяване на конкретни дейности. При анализа на българското законодателство за съответствие с европейското се установи, че е необходимо актуализиране на нормативната уредба в областта на радиационната защита, включително отстраняване на празноти и неясноти и намаляване на административната тежест.</p> <p>Установени са проблеми по отношение на регулирането на дейности, свързани с:</p> <ul style="list-style-type: none">- възстановяване на терени, замърсени с радиоактивни вещества;- експлоатация и техническа ликвидация на обекти за добив и преработване на руда, съдържаща естествен уран или торий;- материали с повишено съдържание на естествени радионуклиди и управление на материали, произхождащи от обекти за добив и преработване на руда, съдържаща естествен уран или торий;- облъчване от радон на работни места;- производство на потребителски продукти или медицински изделия чрез добавяне на радиоактивни вещества;	

- немедицински образни изследвания.

Установено е, че административната тежест при регулиране на определени дейности, по смисъла на ЗБИЯЕ, не съответства на степента на радиационния риск и следва да бъде облекчена.

Към настоящия момент е изготвен и представен за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за безопасно използване на ядрената енергия (ЗИД ЗБИЯЕ), в който са определени конкретно дейностите, подлежащи на регистрационен или уведомителен режим, в съответствие с изискванията на Директива 2013/59/Евратом.

Режимите за уведомление и регистрация, предвидени в ЗИД ЗБИЯЕ, налагат изменения и допълнения в Наредбата за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия. Измененията и допълненията ще определят реда за адекватното прилагане на уведомителния режим и регистрационния режим за дейностите по ЗИД ЗБИЯЕ.

Измененията и допълненията на Наредбата за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия ще доведат до облекчаване на административните процедури и административната тежест за лицата, които осъществяват дейности по използване на източници на йонизиращи лъчения.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Директива 2013/59/Евратом установява нов концептуален подход към радиационната защита, като в съответствие с него поставя изисквания към дейности, които към момента не са регулирани или регулацията им е остаряла и не съответства на съвременните практики и научни постижения.

Основните изменения и допълнения на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия са уредени в новите разпоредби на Глава трета *Издаване на лицензии и разрешения и извършване на регистрация и уведомление за дейности с източници на йонизиращи лъчения*, в следните нови раздели:

- Раздел Va *Разрешение за възстановяване на терени, замърсени с радиоактивни вещества* - урежда редът и условията за издаване на разрешение възстановяване на терени, замърсени с радиоактивни вещества, с повишено съдържание на техногенни и естествени радионуклиди – нов режим, предвиден със ЗИД ЗБИЯЕ, чл. 15, ал. 4, т. 18;
- Допълнение на Раздел VI *Лицензии за използване на ИЙЛ, за производство на ИЙЛ и за производство на потребителски продукти или медицински изделия чрез добавяне на радиоактивни вещества*. Чрез предложените изменения на Раздел VI се цели уеднаквяване на реда и условията за издаване на лицензии за използване, за производство на ИЙЛ и за производство на потребителски продукти, чрез добавяне на радиоактивни вещества. Въвеждането на режим на регулиране на дейността по производство на потребителски продукти, включително на медицински изделия по смисъла на Закона за медицинските изделия, чрез добавяне на радиоактивни вещества е предвидено в чл. 15, ал. 3, т. 4 от ЗИД ЗБИЯЕ;
- Раздел VIa *Лицензии за експлоатация и техническа ликвидация на обекти за добив и преработване на руда, съдържаща естествен уран или торий* - регламентира реда за издаване на лицензии за тази дейност. Въвеждането на режим на регулиране на дейността е предвидено в чл. 15, ал. 3, т. 9 от ЗИД ЗБИЯЕ;
- Раздел VII *Регистрация на дейности*, уреждащ редът и условията за издаване,

прекратяване и отнемане на удостоверение за регистрация за (i) работа с източници на йонизиращи лъчения с цел техническо обслужване, монтаж, демонтаж, измервания, строителни и ремонтни дейности и други услуги за лица, които използват или произвеждат източници на йонизиращи лъчения и (ii) за използване на източници на йонизиращи лъчения за немедицински образни изследвания. Посочените дейности са предвидени за регулиране в чл. 56, ал.3 от ЗИД ЗБИЯЕ;

- Раздел VIII *Уведомление за дейности*, регламентиращ реда за уведомление за дейности с материали с повишено съдържание на естествени радионуклиди, дейности по управление на материали, произхождащи от обекти за добив и преработване на руда, съдържаща естествен уран или торий, когато облъчването не може да бъде пренебрегнато от гледна точка на радиационната защита и дейности при които съществува риск от облъчване от радон. Дейностите са предвидени за въвеждане в режим на регулиране чрез чл. 56, ал. 2 от ЗИД ЗБИЯЕ.

Целите на ЗИД ЗБИЯЕ за транспониране нормите на Директива 2013/59/Евратом посредством въвеждане на лицензионен режим за производство на потребителски продукти, включително на медицински изделия по смисъла на Закона за медицинските изделия, чрез добавяне на радиоактивни вещества, лицензионен режим за експлоатация и техническа ликвидация на обекти за добив и преработване на руда, съдържаща естествен уран или торий, разрешителен режим по отношение на дейности, свързани с възстановяване на замърсени терени, както и за установяване на регистрационен и уведомителен режим за определени дейности, не могат да бъдат постигнати с промени в организацията на работата на контролните държавни органи и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и/или други действия).

Въвеждането в пълен обем на степенувания подход, възприет от Директива 2013/59/Евратом, не е възможно да се осъществи без да се приемат предложените промени в действащото законодателство в областта на реда за регулиране на дейности по безопасно използване на ядрената енергия.

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

Не са извършвани последващи оценки на нормативния акт.

2. Цели:

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

Основните цели, които ще бъдат постигнати чрез приемането на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия, са:

- Подобряване на качеството на регулаторния контрол чрез определяне на реда и условията за прилагане на регистрационен и уведомителен режим за дейностите, посочени в ЗИД ЗБИЯЕ, в съответствие със степенувания подход, въведен с Директива 2013/59/Евратом;
- Оптимизиране на системата за регулиране и контрол при използване на ядрената енергия и йонизиращите лъчения;
- Повишаване ефективността на регулаторния контрол чрез въвеждане на ред за лицензиране и контрол на облъчването, дължащо се на материали с повишено съдържание на радионуклиди или потребителски стоки;

- Повишаване ефективността на регулаторния контрол чрез въвеждане на ред за лицензиране и контрол на дейности, свързани с експлоатация и техническа ликвидация на обекти за добив и преработване на руда, съдържаща естествен уран или торий, както и дейности по възстановяване на терени, замърсени с радиоактивни вещества.

В резултат на това ще се постигне надграждане на регулаторната инфраструктура за осигуряване на радиационна защита.

Целите, поставени с Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия, съответстват напълно на действащата стратегическа рамка за осигуряване на радиационната защита. Проектът на подзаконовия нормативен акт е предложен за включване в Оперативната програма на Министерски съвет за периода 01.07.2017 г. – 31.12.2017 г.

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

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

Пряко заинтересовани и засегнати от предложението страни са:

Съгласно информацията от регистъра на Агенцията за ядрено регулиране, за 2016 г. общият брой на лицата, извършващи дейности с източници на йонизиращи лъчения (ИЙЛ) и подлежащи на лицензионен режим, е **1060**, а броят на издадените и валидни лицензии и разрешения за дейности с ИЙЛ е сумарно **1431**. Лицензиите са разпределени както следва:

- за използване на ИЙЛ – 1082 (905 за медицински цели, 128 за стопански цели, 21 за научни цели и 28 за осъществяване на контролни функции);
- лицензии за превоз на радиоактивни вещества – 45;
- лицензии за работа с ИЙЛ (техническо обслужване, монтаж, демонтаж и др.) – 122;
- лицензии за производство на ИЙЛ – 1.

Съгласно действащата национална законодателна рамка по радиационна защита лицензионен режим (издаване на лицензии или разрешение) за дейности с ИЙЛ не се изисква, когато е доказано, че вероятността за увреждане на здравето е незначителна. Тези дейности **подлежат на контрол** по отношение на спазване на нормативните изисквания за радиационна защита. До 2016 г. броят на ИЙЛ, използването на които представлява и еднозначно е определено като извършване на дейност с незначителен радиационен риск, е **6 294**. С прилагането на степенувания подход към регулаторния режим, за тези дейности е предвиден уведомителен режим.

Заинтересовани от приемането на подзаконовия нормативен акт са:

- лица, които извършват или възнамеряват да извършват дейности по използване на ядрената енергия и йонизиращите лъчения;
- лица, които извършват дейности с материали с повишено съдържание на естествени радионуклиди;
- лица, които извършват дейности или възнамеряват да извършват дейности с високоактивни източници;
- лица, които извършват дейности или възнамеряват да извършват дейности с материали с повишено съдържание на радионуклиди;

- лица, които извършват дейности или възнамеряват да извършват дейности с потребителски стоки с повишено съдържание на радионуклиди;
- лица, които извършват дейности или възнамеряват да извършват дейности, свързани с медицинско или с немедицинско облъчване;
- лица, при дейността на които съществува опасност от облъчване с радон.

Заинтересовани от приемането на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия са и Агенцията за ядрено регулиране и посочените в ЗБИЯЕ специализирани контролни органи.

Косвено заинтересовани страни са:

- Всички лица от населението, които могат да бъдат подложени на радиационно въздействие при ситуации на съществуващо, планирано и аварийно облъчване, доколкото с измененията и допълненията на наредбата се обезпечава правилното функциониране и контрол на дейности, извършването на които създава вероятност за възникване на вредни ефекти върху здравето на човек или неговото потомство, в резултат на облъчване с йонизиращи лъчения.

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

При условията на действащото национално законодателство, съществуват два варианта за действие: вариант за действие „Без действие“ и вариант за приемане на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия.

1. Вариант за действие „Без действие“

При този вариант няма да се постигнат основните цели за осигуряване на функционирането на регистрационния и уведомителния режим за определени дейности с източници на йонизиращи лъчения (режимите са предвидени за въвеждане чрез ЗИД ЗБИЯЕ въз основа на задълженията на Република България за транспониране на Директива 2013/59/Евратом). Нови дейности, регламентирани в ЗИД ЗБИЯЕ, осъществяването на които представлява радиационен риск, ще останат извън системата на държавно регулиране, поради липса на приети с подзаконов нормативен акт ред и условия за осъществяване на регулаторен контрол.

Изхождайки от тези съображения, вариант 1 е неприемлив.

2. Вариант за действие „Приемане на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия“

С приемането на съответните изменения и допълнения в Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия ще се облекчат административните процедури и административната тежест за лицата, които осъществяват дейности по използване на източници на йонизиращи лъчения.

Качеството и ефективността на системата на държавно регулиране в областта на радиационната защита ще се повиши. Ще се отстранят празноти в националното законодателство по отношение на нерегулирани дейности. Системата на регулиране и

контрол ще се надгради чрез въвеждане на механизми за прилагане на режимите за лицензиране, издаване на разрешения, на удостоверения за регистрация и уведомления.

Приемането на Постановление за изменение и допълнение на наредбата ще постигне унифициране на изискванията и детайлизиране на критериите за прилагане на степенувания подход и на регулаторните режими, залегнали в ЗИД ЗБИЯЕ. Ще се прецизират реда и условията за прилагане на степенувания подход на регулаторен контрол по отношение на всички дейности и практики, от които би могла да възникне опасност от облъчване от източници на йонизиращи лъчения, като това ще се гарантира контрола върху здравето на засегнати и потенциално засегнати от облъчване лица в ситуациите на съществуващо, планирано и аварийно облъчване.

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

1. Вариант за действие „Без действие“

Приемането на вариант „Без действие“ ще има негативно социално въздействие за всички заинтересовани страни. Няма да се постигне желаното облекчаване на административните процедури и административната тежест за различните групи заинтересовани лица, чийто дейности са свързани с източници на йонизиращи лъчения. Този вариант ще има и негативно въздействие върху лицата, осъществяващи дейности, които понастоящем не са обект на държавно регулиране, но са свързани с радиационен риск.

2. Вариант за действие „Приемане на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия

Приемането на постановлението за изменение и допълнение на Наредбата няма да доведе до негативни икономически, социални, екологични и други негативни въздействия.

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

1. Вариант за действие „Без действие“

При този вариант за всички заинтересовани страни няма да има положителни икономически, социални и екологични въздействия.

2. Вариант за действие „Приемане на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия

При този вариант се идентифицират следните ползи за всички заинтересовани лица и

за обществото като цяло:

- Оптимизиране на системата за регулиране и контрол при използване на ядрената енергия и йонизиращите лъчения;
- Подобряване на регулаторната рамка за осигуряване на радиационна защита при дейности, при осъществяването на които съществува потенциална вероятност от облъчване с радиоактивни вещества;
- Въвеждане на ред и условия за регулиране на дейности с източници на йонизиращи лъчения, прилагайки степенувания подход, въведен в Директива 2013/59/Евратом.

С приемането на този вариант предлаганите изменения и допълнения на Наредбата за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия ще доведат до облекчаване на административните процедури и административната тежест за всички заинтересовани страни.

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

С приемането на постановлението за изменение и допълнение на наредбата не се очакват никакви рискове, в това число от възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

Ще се повиши
 Ще се намали
 Няма ефект

Въвеждането на регистрационен или уведомителен режим за определени дейности, базирайки се на степенувания подход, ще намали административната тежест и ще ограничи до приемливо ниво административния контрол. С приемане на ЗИД ЗБИЯЕ ще бъде възможно определени дейности да преминат на регистрационен или уведомителен режим (вместо лицензионен), в съответствие с реда и условията, които се предлагат с проекта на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия.

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

Нови регулаторни режими:

Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия не създава нови регулаторни режими. Тя е подзаконов нормативен акт по прилагането на ЗБИЯЕ и урежда реда и условията за прилагане на новите регулаторни режими, предвидени в ЗИДЗБИЯЕ в съответствие с разпоредбите на Директива 2013/59/Евратом.

Засегнати съществуващи режими:

Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия не засяга съществуващите регулаторни режими.

9. Създават ли се нови регистри? *Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те.*

С Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия не се създават нови регистри. Изискванията към публичните регистри за лицата, на които са издадени лицензии, разрешения и удостоверения за регистрация, както и лицата, които са направили уведомление за съответни дейности са предмет на ЗИД ЗБИЯЕ.

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

Актът засяга пряко МСП

Актът не засяга МСП

Няма ефект

Приемането на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия ще има благоприятен и позитивен ефект за лицата, извършващи дейности с източници на йонизиращи лъчения в МСП, тъй като се предвижда ред и условия за осъществяване на дейности с източници на йонизиращи лъчения при режим на регистрация или уведомление, вместо лицензионен или разрешителен режим. Посредством приемането на измененията и допълненията в наредбата ще бъде възможно да се намали административната тежест и да се ограничи до разумна степен административния контрол върху определени дейности с източници на йонизиращи лъчения, при които степента на радиационен риск е по-ниска.

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

Да

Не

Предложеният проект на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия не отговаря на изискванията на чл. 20, ал. 3 от Закона за нормативните актове, доколкото не се приема нов закон или кодекс и настоящата частична оценка на въздействието не показва, че може да се очакват значителни последици при приемането му.

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

Най-важните въпроси за обществените консултации по чл.26 от Закона за нормативните актове са:

1. Съществуват ли в Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия неясноти или непълноти при формулирането на условията и реда за издаване на лицензии, разрешения, удостоверения за регистрация и уведомление за дейности.

Проектът на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия ще бъде публикуван на Портала за обществени консултации (<http://www.strategy.bg/>). Срокът на обществената консултация е 30 дни.

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

Да

Не

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

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

Име и длъжност: Деяна Досиева, директор на Дирекция "Радиационна защита"

Дата: 27.11.2017г.

Подпис:

