

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието*

(Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)

Институция: Агенция за ядрено регулиране	Нормативни актове: Закон за изменение и допълнение на Закона за безопасно използване на ядрената енергия (ЗИД на ЗБИЯЕ), Закон за техническите изисквания към продуктите и Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
За включване в оперативната програма на Министерския съвет за периода: първо полугодие на 2019 г.	Дата: 08.04.2019 г.
Контакт за въпроси: Деяна Досиева	Телефон: 02/9406868

1. Дефиниране на проблема:

1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.

На 5 октомври 2018 г. е прието Решение № 704 на Министерския съвет за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване. Съгласно решението, в срок до 31 март 2019 г. съответните министри трябва да изготвят и внесат за одобряване от Министерския съвет проектите за изменение на посочените закони и подзаконови нормативни актове, както и да разработят и изготвят актове от тяхната компетентност.

Кратко описание на проблемите, касаещи Закона за безопасно използване на ядрената енергия (*ДВ, бр. 63 от 2002 г., посл. изм. ДВ, бр. 77 от 2018 г.*):

1. В Закона за безопасно използване на ядрената енергия (ЗБИЯЕ) липсват изисквания относно определянето на срок за отстраняване на нередовности в представени заявления и документи за издаване на лицензии и разрешения за дейности по този закон.

2. Изискванията на ЗБИЯЕ по отношение на зоните с особен статут (зона за превантивни защитни мерки и наблюдавана зона) и зоните за аварийно планиране, залегнали съответно в Глава шеста и Глава осма, се припокриват по същество и смисъл, което създава допълнителни административни тежести за лицензиантите и титулярите на разрешения, които осъществяват дейности по закона.

3. Изискването по член 199, алинея 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за предоставяне на становище на Агенцията за ядрено регулиране за търговия на едро с радиофармацевтици е в разрез с функциите и правомощията на председателя на Агенцията за ядрено регулиране, определени в член 1 и член 5 от ЗБИЯЕ.

4. Изискванията по член 5, точка 3 и член 26, алинея 7 от ЗБИЯЕ въвеждат задължения на Агенцията за ядрено регулиране, свързани с осъществяване на технически надзор върху съоръжения с повишена опасност на територията на ядрена централа. Това поражда затруднения за прилагане на единните изисквания на Европейския съюз при осъществяване на технически надзор върху съоръжения с повишена опасност, както е предвидено в Закона за техническите изисквания към продуктите.

По проблема, визиран в точка 1

Наредбите по член 26 от ЗБИЯЕ (Наредба за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия и Наредба за условията и реда за придобиване на професионална квалификация и за реда за издаване на лицензии за специализирано обучение и на удостоверения за правоспособност за използване на ядрената енергия) определят изисквания относно срок за отстраняване на нередовности в заявлени и документи, представени за издаване на лицензии и разрешения за дейности по този закон. Съгласно член 7, алинея 2 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанска дейност (ЗОАРАКСД), срокът за отстраняване на нередовности се определя със закон.

При това положение, в съответствие с Решение № 704 на Министерския съвет за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване, е необходимо в член 18 от ЗБИЯЕ да се добави нова алинея, в която да се определи срок за отстраняване на нередовности по заявлени и документи, представени за издаване на лицензии и разрешения за дейности по ЗБИЯЕ.

По проблема, визиран в точка 2

С изменение и допълнение на ЗБИЯЕ от 2010 г. (ДВ, бр. 80) зони с особен статут около ядрени съоръжения и обекти с източници на йонизиращи лъчения, визирани в Глава шеста "Зони с особен статут", се използват по смисъла и за целите на аварийното планиране. Съгласно чл. 107 в Глава шеста "Зони с особен статут", зоната за превантивни защитни мерки се създава с цел ограничаване на облъчването на лица от населението **при аварии**. (Дефиниция на "авария" е дадена в параграф 1, точка 3 от ЗБИЯЕ.)

В член 123 от Глава осма се регламентира, че конкретните изисквания към зоните за аварийно планиране (зона за превантивни защитни мерки и зона за неотложни защитни мерки) се определят с наредба на Министерския съвет по предложение на специализирания държавен орган по пожарна безопасност и защита на населението и председателя на Агенцията за ядрено регулиране (Наредбата за аварийно планиране и аварийна готовност при ядрена и радиационна авария).

Изискванията в Глава шеста към зоните с особен статут и изискванията в

Глава осма към зоните за аварийно планиране се припокриват по същество и смисъл. Това води до неяснота и неразбиране при прилагането на тези изисквания в практиката. Освен това се създава допълнителна административна тежест, по смисъла на ЗОАРАКСД, за лицензиантите и титулярите на разрешения, осъществяващи дейности по ЗБИЯЕ.

Нормите за устройствено планиране на територията, проектиране, изпълнение и поддържане на строежите, във връзка с потенциалната опасност от възникване на аварии, се определят в съответствие със Закона за защита при бедствия и Закона за устройство на територията. При това положение изискванията по член 105, алинеи 1, 2 и 3, както и част от член 109 и член 110 в Глава шеста е целесъобразно да отпаднат.

Имайки предвид гореизложените обстоятелства, Глава шеста "Зони с особен статут" е целесъобразно да отпадне от ЗБИЯЕ, като част от изискванията се поставят на систематичното им място в Глава осма "Аварийно планиране и аварийна готовност", преформулирани в контекста на тази глава. По този начин ще се избегнат някои неясноти и двусмислия по отношение на зоните, създавани около ядрени съоръжения за целите на аварийното планиране и защита на населението в случай на ядрена или радиационна авария. Освен това, ще отпадне необходимостта от допълнително тълкуване и разяснения за заинтересованите лица при обособяване на зони за аварийно планиране (зона за превантивни защитни мерки и зона за неотложни защитни мерки) около ядрени съоръжения.

По проблема, визиран в точка 3

Съгласно член 1 от ЗБИЯЕ председателят на Агенцията за ядрено регулиране осъществява държавното регулиране на безопасното използване на ядрената енергия и йонизиращите лъчения и безопасното управление наadioактивните отпадъци и отработеното гориво. В правомощията на председателя на Агенцията за ядрено регулиране, определени в член 5 от ЗБИЯЕ, не е предвидено издаване на становища за търговия на едро с радиофармацевтици.

При това положение, изискването по член 199, алинея 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е в разрез с член 1 и член 5 от ЗБИЯЕ. Изискването на член 199, алинея 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина трябва да отпадне, както е посочено в Приложение № 1 на Решение № 704 на Министерския съвет за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване.

По проблема, визиран в точка 4

Изискванията по член 5, точка 3 и член 26, алинея 7 от ЗБИЯЕ въвеждат задължения на Агенцията за ядрено регулиране, свързани с осъществяване на технически надзор върху съоръжения с повишена опасност.

На национално ниво изискванията за осъществяване на технически надзор върху съоръженията с повишена опасност са регламентирани със Закона за техническите изисквания към продуктите и подзаконовите му нормативни актове. Съгласно член 34а, алинея 1 от Закона за техническите изисквания към

продуктите председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор (ДАМТН) издава лицензии за осъществяване на технически надзор на съоръженията с повишена опасност.

През 1999 г. е създадено специализирано звено към АЕЦ "Козлодуй", с наименование "Ведомствен технически надзор при АЕЦ" със задача "осъществяване постоянен надзор за спазване правилата и нормите за устройство и безопасна експлоатация на надзорните съоръжения - съдове под налягане, тръбопроводи и повдигателни съоръжения от системите, важни за безопасността и съоръженията с повишена опасност". В целия последващ период до сега, методическото ръководство и контролът по спазване на нормативните изисквания се е осъществявал по различен начин (от различни ведомства), но преките действия по технически надзор са извършвани от посоченото специално звено в АЕЦ "Козлодуй".

Тази структура в АЕЦ "Козлодуй" е на пряко подчинение на изпълнителния директор на централата и в съответствие с чл. 34а от Закона за техническите изисквания към продуктите е лицензирана от ДАМТН за осъществяване на технически надзор върху съоръжения с повишена опасност в конвенционалната част на обекта. Същата структура осъществява и техническия надзор върху съоръженията с повишена опасност, които имат значение за ядрената безопасност.

Досегашният подход при осъществяване на технически надзор върху съоръженията с повишена опасност, който е бил съгласуван през годините със съответните отговорни ведомства, е показал своята ефективност и е основание за изменение на Закона за техническите изисквания към продуктите.

Предвид изложеното, е целесъобразно на изграденото и функциониращо структурно звено в АЕЦ "Козлодуй" да бъде предоставен статут на Ведомствена служба за технически надзор към АЕЦ "Козлодуй", която да извършва своята дейност под методическото ръководство на председателя на ДАМТН (както това е реализирано за Министерството на транспорта, Министерството на от branата и Министерството на вътрешните работи). Също така е целесъобразно ДАМТН да извършва методическото ръководство на дейностите по контрола на съоръженията с повишена опасност на територията на ядрената централа като цяло, включително върху съоръженията с повишена опасност, които имат значение за ядрената безопасност по отношение на тяхната якост, плътност, устойчивост и стабилност, тъй като общите изисквания към такива съоръжения са уредени в Закона за техническите изисквания към продуктите.

Този подход за решаването на проблема не изиска осигуряване на допълнителен финансов и човешки ресурс.

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.).

Описаните в т.1.1. проблеми не е възможно да се решат в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности.

В предходната точка 1.1 са изложени аргументите, които обосновават необходимостта от изменения и допълнения в ЗБИЯЕ. Имат се предвид изисквания на закона, които се отнасят за:

- срока за отстраняване на нередовности по заявлени и документи, представени за издаване на лицензии и разрешения за дейности по ЗБИЯЕ;
- зоните с особен статут и зоните за аварийно планиране около ядрени съоръжения;
- предоставяне на становище на Агенцията за ядрено регулиране за търговия на едро с радиофармацевтици;
- осъществяване на технически надзор върху съоръжения с повишена опасност, разположени на територията на ядрени централи.

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

Не е извършена последваща оценка на въздействието на ЗБИЯЕ.

По отношение на политиката следва да се уточни, че с Решение на МС № 704 от 05.10.2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване се изпълняват мерки на правителството във връзка с намаляване на административната и регуляторната тежест върху граждани и бизнеса, както и приоритетите от Програмата за управление на правителството на Република България за периода 2017-2021 г.

2. Цели:

Главните цели на предвидените промени в ЗБИЯЕ са:

- да се намали ненужна административна тежест върху предприятията, които експлоатират ядрени съоръжения и използват източници на йонизиращи лъчения;
- да се постигне пълно съответствие със ЗОАРАКСД.
- да се прецизират някои формулировки, касаещи зоните с особен статут и да се поставят на систематичното място в Глава осма "Аварийно планиране и аварийна готовност" на ЗБИЯЕ.
- да се поставят на систематичното място в Закона за техническите изисквания към продуктите изискванията, свързани с техническия надзор на съоръжения с повишена опасност, които са територия на ядрена централа.

Поставените цели са в пълно съответствие с Решение № 704 от 2018 г. на Министерския съвет за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване относно прилагане на конкретни мерки за опростяване и привеждане на услугите за бизнеса в съответствие със Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

Целите съответстват на действащата стратегическа рамка в Република България и са съобразени с политиката в областта на безопасното използване на ядрената енергия и източници на йонизиращи лъчения, както и безопасното управление на радиоактивните отпадъци и отработено гориво.

*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?*

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

Пряко заинтересовани страни от предвидените изменения в ЗБИЯЕ са всички юридически лица и физически лица, които извършват или възнамеряват да извършват дейности по член 15 от ЗБИЯЕ, включително специализираното звено за технически надзор към "АЕЦ Козлодуй" ЕАД. Към 31.12.2018 г. общият брой на юридическите и физическите лица, които осъществяват дейности по ЗБИЯЕ, е над 1000 (отнася се за микро, малки и средни предприятия).

Предвидените изменения в ЗБИЯЕ ще окажат съществено пряко позитивно въздействие върху всички микро, малки и средни предприятия в страната, намалявайки административни тежести при осъществяване на дейности по ЗБИЯЕ.

Заинтересовани страни са също така:

- Агенцията за ядрено регулиране;
- Специализираните контролни органи по чл. 13 от ЗБИЯЕ (МЗ, МОСВ, МВР и др.);
- Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

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.).

4. Варианти на действие:

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

Вариант 1: „Без действие“

При този вариант няма да бъдат изпълнени мерките, приети с Решение № 704 от 2018 г. на Министерския съвет, за трансформация на модела на административно обслужване, респективно няма да се постигне намаляване на административни тежести върху предприятиета, които осъществяват дейности по ЗБИЯЕ.

Няма да бъдат решени проблемите, посочени в точки 2 на раздел 1 "Дефиниране на проблема". Няма да бъдат отстранени някои недостатъци и неясноти в ЗБИЯЕ поради разпоредби, които не са систематичното им място.

Ще останат в сила разпоредби, които не съответстват на ЗОАРАКСД.

Няма да се реши проблемът, свързан с техническия надзор на съоръженията с повишена опасност, намиращи се на територията на ядрени централи. В сила ще останат разпоредби от ЗБИЯЕ, чието систематично място е в Закона за техническите изисквания към продуктите, като се има предвид създадената на национално ниво система за технически надзор на съоръженията с повишена опасност.

Този вариант не е приемлив.

Вариант 2: "Приемане на ЗИД на ЗБИЯЕ"

При този вариант ще бъдат изпълнени мерките, приети с Решение № 704 от 2018 г. на Министерския съвет за трансформация на модела на административно обслужване. На законово ниво ще се въведе изискване относно срока за отстраняване на нередовности в заявления и документи, представени в Агенцията за ядрено регулиране за издаване на лицензии и разрешения за дейности по ЗБИЯЕ. Предлаганият в чл. 18 от ЗБИЯЕ срок за отстраняване на нередовности е не по-кратък от 14 работни дни и не по-дълъг от сроковете за произнасяне, посочени в закона. Така ще се постигне съответствие с изискванията на ЗОАРАКСД.

Изискването на член 199, алинея 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина ще отпадне, в съответствие с Решение № 704 на Министерския съвет за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване.

Глава шеста "Зони с особен статут" ще отпадне от ЗБИЯЕ. Някои изисквания от Глава шеста ще се прехвърлят на систематичното им място в Глава осма "Аварийно планиране и аварийна готовност", като се преформулират по подходящ начин в контекста на Глава осма. По този начин ще се избегнат неясноти и двусмислия по отношение на зоните, създавани около ядрени съоръжения за целите на аварийното планиране и защита на населението в случай на ядрена или радиационна авария. Ще отпадне необходимостта от допълнително тълкуване и разяснения при обособяване на зони за аварийно планиране (зона за превантивни защитни мерки и зона за неотложни защитни мерки) около ядрени съоръжения и ще се намали административната тежест за микро, малки и средни предприятия, съобразно със ЗОАРАКСД.

Изискванията в членове 5, точка 3 и член 26, алинея 7, които се отнасят за техническия надзор на съоръженията с повишена опасност на територията на ядрени централи, ще отпаднат. Едновременно с това ще се внесат изменения и допълнения в Закона за техническите изисквания към продуктите, като отпада чл. 33, ал. 3 и се създава нов параграф 46. По този начин изискванията, касаещи техническия надзор на съоръженията с повишена опасност на територията на ядрени централи, ще бъдат на систематичното им място, което е в унисон със **съществуващата национална система за ефективен технически надзор на съоръженията с повишена опасност в страната**.

Предлаганите промени в ЗБИЯЕ и Закона за техническите изисквания към продуктите по отношение на съоръженията с повишена опасност не налагат никакви структурни промени в Агенцията за ядрено регулиране.

Проблемите, посочени в раздел 1 “Дефиниране на проблема”, могат да бъдат решени адекватно единствено чрез прилагането на Вариант 2 “Приемане на ЗИД на ЗБИЯЕ”.

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.

Вариант 1: “Без действие”

Ще се запази съществуващата административна тежест върху физическите лица и юридическите лица, които осъществяват дейности по чл. 15 от ЗБИЯЕ (бизнеса, микро, малки и средни предприятия), и няма да се изпълнят мерките, приети с Решение № 704 от 2018 г. на Министерския съвет, за трансформация на модела на административно обслужване.

Ще останат в сила и ще продължи прилагането на разпоредби, които не са на систематичното им място и които водят до неясноти и трудности от административен характер, както за физическите лица и юридическите лица, които осъществяват дейности по чл. 15 от ЗБИЯЕ, така и за държавните институции, задължени да дават тълкувания и разяснения.

Този вариант ще има негативно въздействие върху всички заинтересовани лица, посочени в раздел 3 “Идентифициране на заинтересованите страни”.

Вариант 2: “Приемане на ЗИД на ЗБИЯЕ”

Ще се намали съществуващата административна тежест върху физическите лица и юридическите лица, които осъществяват дейности по чл. 15 от ЗБИЯЕ (бизнеса, микро, малки и средни предприятия), и ще се изпълнят мерките, приети с Решение № 704 от 2018 г. на Министерския съвет, за трансформация на модела на административно обслужване.

Ще се избегнат неясноти и трудности от административен характер за физически лица и юридически лица, които осъществяват дейности по чл. 15 от ЗБИЯЕ. Ще се оптимизира административната дейност на държавните институции, чийто функции и задължения са свързани с прилагането на ЗБИЯЕ.

Този вариант не може да има негативни въздействия върху заинтересованите страни, посочени в раздел 3 “Идентифициране на заинтересованите страни”.

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

Въздействията са сходни за всички групи заинтересовани лица и са изложени общо.

Вариант 1: “Без действие”

Ще се запази съществуващата административна тежест върху физическите лица и юридическите лица, които осъществяват дейности по чл. 15 от ЗБИЯЕ (бизнеса, микро, малки и средни предприятия), и няма да се изпълнят мерките, приети с Решение № 704 от 2018 г. на Министерския съвет, за трансформация на модела на административно обслужване.

Ще останат в сила и ще продължи прилагането на разпоредби, които не са на систематичното им място и които водят до неясноти и трудности от административен характер, както за физическите лица и юридическите лица, които осъществяват дейности по чл. 15 от ЗБИЯЕ, така и за държавните институции, задължени да дават тълкувания и разяснения.

При този вариант няма да има никакви положителни въздействия.

Вариант 2: “Приемане на ЗИД на ЗБИЯЕ”

Ще се намали съществуващата административна тежест върху физическите лица и юридическите лица, които осъществяват дейности по чл. 15 от ЗБИЯЕ (бизнеса, микро, малки и средни предприятия), и ще се изпълнят мерките, приети с Решение № 704 от 2018 г. на Министерския съвет, за трансформация на модела на административно обслужване.

Ще се избегнат неясноти и трудности от административен характер за физически лица и юридически лица, които осъществяват дейности по чл. 15 от ЗБИЯЕ. Ще се оптимизира административната дейност на държавните институции, чито функции и задължения са свързани с прилагането на ЗБИЯЕ.

Този вариант ще има само позитивни въздействия върху всички заинтересовани страни, посочени в раздел 3 “Идентифициране на заинтересованите страни”.

Проблемите, посочени в раздел 1 “Дефиниране на проблема”, ще бъдат решени адекватно единствено чрез прилагането на Вариант 2 “Приемане на ЗИД на ЗБИЯЕ”.

Предлаганите изменения и допълнения на ЗБИЯЕ, Закона за техническите изисквания към продуктите и Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина съответстват на ЗОАРАКСД.

7. Потенциални рискове:

Няма потенциални рискове от приемане на Вариант 2 “Приемане на ЗИД на

ЗБИЯЕ". Не се очаква възникване на съдебни спорове.

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

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

- Ще се повиши
- Ще се намали
- Няма ефект

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

Не се създават нови регуляторни режими.

9. Създават ли се нови регистри?

НЕ

Когато отговорът е "да", посочете колко и кои са те

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

- Актът засяга пряко МСП

Установява се срок за отстраняване на нередовности на ниво закон.

- Актът не засяга МСП

- Няма ефект.

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

- Да
- Не

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.

Проектът на ЗИД на ЗБИЯЕ и комплектът от документи по съгласувателната процедура ще бъдат публикувани на Портала за обществени консултации

(<http://www.strategy.bg/>) и на сайта на АЯР, като срокът на обществената консултация ще е в съответствие с член 26 от Закона за нормативните актове. Планира се нормативният акт да се приеме първото шестмесечие на годината и съгласно сроковете по Решение на МС № 704 от 05.10.2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване.

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 подпись на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност:

Деяна Досиева

Директор на дирекция Дирекция “Радиационна защита”

Дата: 08.04.2019

Подпись:

