**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:**  Министерство на околната среда и водите | **Нормативен акт:**  Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицираните организми |
| **За включване в законодателната/**  **оперативната програма на Министерския съвет за периода:** второ полугодие на 2020 г. | **Дата:** |
| **Контакт за въпроси:**  Мирослав Калугеров, директор на дирекция „Национална служба за защита на природата“, МОСВ  m.kalugerov@moew.government.bg | **Телефони:**  02/9406158 |
| 1. **Дефиниране на проблема:**   С настоящата частична предварителна оценка на въздействие към проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицираните организми се извършва експертен анализ на текущото състояние и се предлагат варианти на действие.  *1*.*1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.*  С Директива (ЕС) 2018/350 на Комисията от 8 март 2018 година за изменение на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани организми са изменени Приложения II, III, IIIБ и IV на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета. Измененията се правят с цел да се адаптира законодателството на ЕС към техническия напредък в областта на съвременните биотехнологии, като се отчита опита, натрупан при извършването на оценки на риска за околната среда от генетично модифицирани организми и се зачита принципа за извършване на оценка на риска за околната среда за всеки отделен случай.  Приложение II определя принципите за извършване на оценка за риска за околната среда, която трябва да се съдържа в заявленията за освобождаване в околната среда и пускането на пазара на ГМО. По специално са актуализирани терминологията, с която се описват шестте етапа на извършване на оценката; конкретизират се областите на риск, които трябва да бъдат разгледани при оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани растения; прави се по-добро разграничение между изискванията, които се отнасят до заявленията за освобождаване на ГМО в околната среда и тези, които се отнасят до заявленията за пускане на пазара.  Принципите за оценка на риска са въведени в българското законодателство с Приложение № 1 към чл. 43, ал. 3 от Закона за ГМО. Поради, което следва да се направят промени в този закон. По този начин страната ни ще изпълни и задължението си за транспониране на разпоредбите на Директивата в националното законодателство, за чието неизпълнение в срок Европейската комисия стартира на 22.11.2019 г., процедура за нарушение № 2019/0303 срещу България.  *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.).*  В периода след приемане на Директива 2001/18/ЕО съвременните биотехнологии са претърпели голямо развитие, а също така е придобит и значителен опит при извършването на оценки на риска за околната среда от генетично модифицирани организми. Това развитие трябва да бъде отразено в принципите за извършване на оценка на риска и съответно в изискванията по отношение на информацията, на чиято база се извършва тази оценка. В тази връзка, с член 3 от Директива (ЕС) 2015/412 на Европейския парламент и на Съвета, Европейската Комисията е задължена до 3 април 2017 г. да актуализира приложенията към Директива 2001/18/ЕО по отношение на оценката на риска за околната среда.  След направените промени в Директива 2001/18/ЕО, българското законодателство не отговаря напълно на актуалното законодателство на ЕС. Този проблем може да бъде решен само чрез промени в българското законодателство. Основната предлагана промяна е свързана с актуализация на принципите за извършване на оценка на риска от ГМО за околната среда и човешкото здраве при освобождаването им в околната среда и пускането им на пазара, в съответствие с научния и технически прогрес, като по този начин се въвеждат промените в Приложение II на Директива 2001/18/ЕО, направени с Директива (ЕС) 2018/350.  *1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?*  Няма извършени. | |
| **2. Цели:**  *Обща цел:* Да се въведат разпоредбите на правото на ЕС в българското законодателство и да се осигури тяхното прилагане.  *Основна цел*: Да се актуализират принципите за извършване на оценка на риска от ГМО за околната среда и човешкото здраве при освобождаването им в околната среда и пускането им на пазара, в съответствие с научния и технически прогрес.  *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?*  Промените в принципите за извършване на оценка на риска от ГМО за околната среда и човешкото здраве при освобождаването им в околната среда и пускането им на пазара ще се прилагат от момента на влизане на измененията и допълненията на Закона за ГМО в сила. | |
| **3. Идентифициране на заинтересованите страни:**  Научни и изследователски институции, предприятия работещи в областта на съвременните биотехнологии. Към момента техният брой се оценява между 10 и 20.  Държавна администрация, в частност Министерството на околната среда и водите и Министерството на земеделието, храните и горите  Широка общественост.  *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:**  **Вариант 0 без действие**  При този вариант българското законодателство ще бъде в непълно съответствие със законодателството на ЕС, за което Европейската комисия стартира на 22.11.2019 г., процедура за нарушение № 2019/0303 срещу България за нетранспониране Директива (ЕС) 2018/350 в срок. Продължаващо нетранспониране на разпоредбите на Директивата може да доведе до предприемане на последващи действия от страна на Европейската комисия, включително и сезиране на Съда на ЕС с искане за налагане на финансови санкции. **Поради това този вариант не е приемлив.**  **Вариант 1 Промени в законодателството**  Измененията в Закона за ГМО ще приведе българското законодателство в съответствие с актуалните разпоредби на Директива 2001/18/ЕО и Директива 2009/41/ЕО. Предлаганите промени се отнасят до Принципите за извършване на оценка за риска за околната среда и човешкото здраве, които са въведени в българското законодателство с Приложение № 1 към чл. 43, ал. 3 от Закона за ГМО. По специално се актуализират терминологията, с която се описват шестте етапа на извършване на оценката; конкретизират се областите на риск, които трябва да бъдат разгледани при оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани растения; прави се по-добро разграничение между изискванията, които се отнасят до заявленията за освобождаване на ГМО в околната среда и тези, които се отнасят до заявленията за пускане на пазара.  Предлаганите промени няма да наложат други промени в законодателството, освен свързаните изменения и допълнения на Наредбата за освобождаване на генетично модифицираните организми в околната среда и пускането им на пазара.  **Този вариант е единствения възможен към момента.**  *Извод*: Единственият възможен вариант на действие е свързан с изменение и допълнение на Закона за ГМО, с цел решаване на проблема описан в т. 1.2.  *Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „без действие“.* | |
| **5. Негативни въздействия:**  **Вариант 0 без действие**  Българското законодателство ще бъде в непълно съответствие със законодателството на ЕС. Продължаващо нетранспониране на разпоредбите на Директивата може да доведе до предприемане на последващи действия от страна на Европейската комисия, включително и сезиране на Съда на ЕС с искане за налагане на финансови санкции.  **Вариант 1 Промени в законодателството**  Не се очакват.  Следва да се има предвид, че поради действащите в Закона за ГМО ограничения, на територията на България не е възможно да се извършва освобождаване на ГМО в околната среда по реда на част Б на Директива 2001/18/ЕО. Към момента няма нито едно подадено заявление през България за пускане ГМО на пазара по реда на част В на Директива 2001/18/ЕО.  *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.* | |
| **6. Положителни въздействия:**  **Вариант 0 без действие**  Не се очакват. Националното законодателство остава в несъответствие с европейското. Възможни са последващи действия от страна на ЕК, в т.ч. и сезиране на Съда на ЕС с искане за налагане на финансови санкции.  **Вариант 1 Промени в законодателството**  Българското законодателство ще бъде приведено в съответствие със законодателството на ЕС. Оценката на риска от ГМО за човешкото здраве и околната среда ще се извършва въз основа на принципи базирани на съвременната наука, което ще повиши сигурността на гражданите и ще спомогне за опазване на околната среда. Операторите разработващи ГМО ще получат правна сигурност, че извършваните от тях дейности отговарят на изискванията на законодателството на ЕС.  Следва да се има предвид, че поради действащите в Закона за ГМО ограничения, на територията на България не е възможно да се извършва освобождаване на ГМО в околната среда по реда на част Б на Директива 2001/18/ЕО. Към момента няма нито едно подадено заявление през България за пускане ГМО на пазара по реда на част В на Директива 2001/18/ЕО.  *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.* | |
| **7. Потенциални рискове:**  Не се очакват.  *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  Всички оператори и към момента трябва да извършват оценка на риска от ГМО за човешкото здраве и околната среда при дейности свързани с освобождаване на ГМО в околната среда или пускането им на пазара. Предлаганите промени актуализират принципите за извършване на тази оценка на базата на научния и технически прогрес през последното десетилетие.  **8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?**  Не се създават нови административни режими. | |
| **9. Създават ли се нови регистри?**  Не се създават нови регистри.  *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  ☐ Актът не засяга МСП  ☑ Няма ефект  Всички оператори и към момента трябва да извършват оценка на риска от ГМО за човешкото здраве и околната среда при дейности свързани с освобождаване на ГМО в околната среда или пускането им на пазара. Предлаганите промени актуализират принципите за извършване на тази оценка на базата на научния и технически прогрес през последното десетилетие. | |
| **11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?**  ☐ Да  ☑ Не | |
| **12. Обществени консултации:**  Проектът на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицираните организми заедно с частичната 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 ЗНА. * интернет страницата на МОСВ (https://www.moew.government.bg/bg/ministerstvo/obstestveni-obsujdaniya).   *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.* | |
| **13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?**  ☑ Да  ☐ Не  Директива (ЕС) 2018/350 на Комисията от 8 март 2018 година за изменение на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани организми са изменени Приложения II, III, IIIБ и IV на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета. Към проекта на Комисията не е приложена оценка на въздействието, но същият е бил подложен на обществено обсъждане чрез механизма за обратна връзка (feed-back mechanism), чрез който се получени становища от пет НПО, една бизнес асоциация и един публичен орган. Също така получени и становища, на базата на нотифициране в системата на Световната търговска организация.  *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:** Мирослав Калугеров, директор на дирекция „Национална служба за защита на природата“, Министерство на околната среда и водите  **Дата:**  **Подпис:** | |